

The Medicines Company

RaplixaReg™ CO2 Regulator

REF PF-FC-009



DIST

ProFibrix BV (The Medicines Company)
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
The Netherlands



Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul, MN 55121-1385, USA
651-452-1977
800-624-5662 USA
info@nordsonmicromedics.com
www.nordsonmicromedics.com

CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Instructions for Use

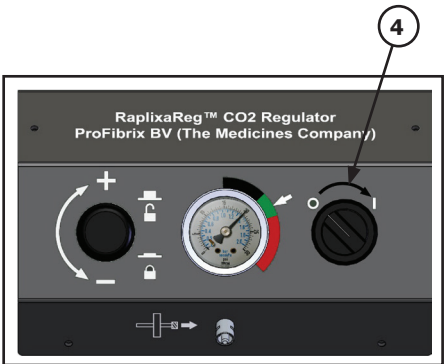
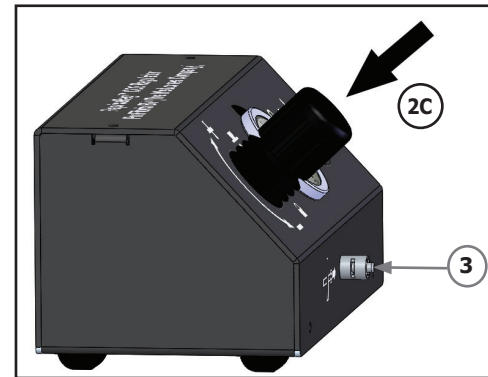
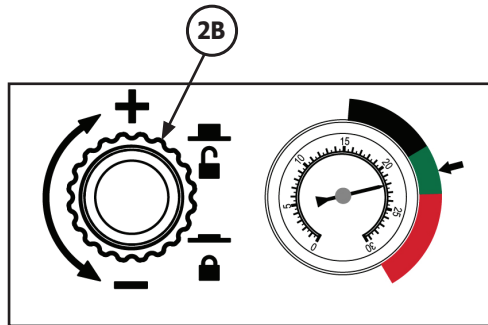
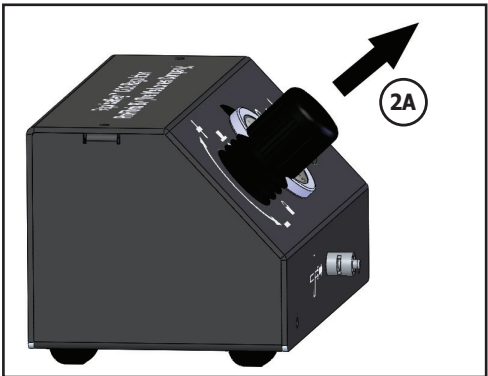
Mode d'emploi
Gebruiksaanweisung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instruções de utilização
Käyttöohjeet
Инструкции за употреба
Upute za uporabu
Návod k použití

Kasutusjuhised
Οδηγίες χρήσης
Használati utasítás
Notkunarleiðbeiningar
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Instrucció d'utilització
Instrukcja użytkowania
Instrucţiuni pentru utilizare
Pokyny na použití
Navodila za uporabo
Bruksanvisning

PN 21805 Rev C. 2015-06

Symbol Reference Key / Légende des symboles utilisés / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolreferansenøkkel / Legenda de referência dos símbolos / Symbolien selitykset / Референтен ключ за символите / Objašnjenja simbola / Význam symbolů / Símboli viitevõti / Υπόψηση αναφορών συμβόλων / A szimbólumok magyarázata / Tilvisuinarýkilí tákna / Simbolu izskaidrojumi / Simbolių paaiškinimas / Key tar-Referenza tas-Simboli / Objaśnienie symboli / Definiția simbolurilor / Legenda simbolov / Symbolförklaringar			
RaplixaReg™ CO2 Regulator		CO2 Regulator Регулятор на CO2 Regulator CO2 Regulador CO2 CO2 rōhu regulaator Ρυθμιστής CO2 CO2-szabályzó CO2 stillir CO2 regulators CO2 regulatorius Regulator CO2 Regulator Regulator de CO2 Regulator CO2 CO2-röhü regulaator Ρυθμιστής CO2	tas-CO2 Regulator CO2 Regulator de CO2 CO2 regulators CO2 regulatorius Regulator tas-CO2 Regulator CO2 Regulator de CO2 Regulator CO2 CO2-röhü regulaator Ρυθμιστής CO2
⚠	Caution Attention Vorsicht Cuidado Attenzione Let op	Obs! Cuidado Huomio Внимание Opze Uzmaniību Dēmesio Obs!	Attenzioni Ostrożnie Avertisment Upozornenie Svario Obs!
📖	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebruiksaanleitung konsultieren Consultar las Instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as Instruções de utilização Lue käyttöohjeet Направете справка с инструкциите за употреба Pogledajte upute za uporabu Prečítajte si návod k použití	Vt kasutusjuhiseid Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Olvassa el a használati utasítást! Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningar Izlasiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Ikonsulta l-Istruzzjonijiet għall-Użu Patrz Instrukcja użytkowania Consultati instrucțiunile pentru utilizare Pozri návod na použitie Glejte navodila za uporabo Se bruksanvisningen	
LOT	Lot Number Número de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Partijnummer Partinummer Número de lote	Eränumero Партиден номер Broj serije Cislo šarže Partii number Αριθμός παρτίδας Sarzzszám Lotunúmer	Partijas numurs Serijos numeris Numru tal-Lott Numer serii Numărul lotului Číslo šarže Številka serije Partinummer
REF	Catalog Number Número de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo	Luetellonumero Καταλογικη αριθμηση Katalogovi číslo Katalogooginumber Αριθμός καταλόγου Katalógusszám Vörülstanúmer	Katalogo numurs Numru tal-Katalogu Numer katalogowy Număr de catalog Číslo katalogu Kataloška številka Katalognummer
🏭	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant	Produsent Fabricante Valmistaja Производител Proizvođač Vyrabce	Toolja Κατασκευαστής Gyártó Framleiðandi Ražotājs Gamintojas Manifattur Producunt Fabricant Výrobca Proizvajalec Tillverkare
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Volitatu esindaja Euroopa Ühenduses Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Hivatalos képviselő az Európai Közösségben Vidurkenndur fulltrúi i Evrópubandalaginu Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Igalotas atstovas Europos Bendrijoje Rapprezentant Autorizatzat fil-Komunità Ewropea Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti Auktoriserad EU-representant		
📦	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking is beschadigd Is skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não utilizar se a embalagem estiver danificada Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut Ne izpolzavajte, ako opakovana e povredena Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Nepoužívejte, pokud je obal poškozený Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud Mn yoroyotmoiteiré an gháirne a bhfuil an t-ádh Ne használja, ha a csomagolás sérült Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Negalima naudoti, jei pakuotė yra pažeista Tužax jekk l-ippakkjar ikun fih il-hsara Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Nepoužívajte, ak je obal poškodený Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana Om förpackningen är skadad får produkten ej användas		

DIST	Distributed By Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuit Distribuit av	Distribuido por Jälleenmyyjä Paanostaja Distributer Distributor Turustaja	Διανέμεται από Forgalmazza Dreifingaraðili ce or Izplatitajs Platintojas Idistribuit Minn Dystrybuca	Distribuit de Distribútor Distributer Distribueras av
	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di produzione Datum van fabricage Produktionsdato Data de fabrico Valmistuspäivä	Data na proizvodstvo Datum proizvodnje Datum výroby Tootmiskupäev Húscounvicia A gyártás dátuma Framleiðsludagsetning Izgatavošanas datums	Pagaminimo data Data tal-Manifattura Data produkci Data fabricației Dátum výroby Datum proizvodnje Tiliverkningsdatum	



RaplixaReg™ CO2 Regulator

⚠ Before using, read the following information:

INTENDED USE

The RaplixaReg™ CO2 Regulator is intended for use with the RaplixaSpray device in applying biomaterials to a treatment site using compressed CO2 gas.

CONTRAINDICATIONS

The RaplixaReg™ CO2 Regulator is contraindicated for intravascular use and for procedures involving insufflating a confined body cavity.

WARNING AND PRECAUTIONS

Connect only to compressed CO2 gas. Do not use with compressed air, oxygen, nitrogen or other flammable gases.

Supply pressure must not exceed 130 psi (9 bar).

Any application of pressurized gas may be associated with a potential risk of gas embolism, tissue rupture or gas entrapment with compression, which may be life-threatening. Events of air gas embolism have occurred that were related to the use of other marketed spray devices administering fibrin sealants at higher than recommended pressures and in close proximity to the tissue surface. Caution must be used to exclude these risks, by control of maximum pressure (1.7 bar - 25 psi) and minimum distance (5 cm - 2 inches). Be sure to use the pressure recommended in the Instruction for Use of the RaplixaSpray. Do not touch the tip against the bleeding site and do not spray into circulatory pathways. When using pressurized spray devices, changes in blood pressure, pulse, oxygen saturations, and end tidal CO2 should be monitored.

ADVERSE REACTIONS

There are no known adverse reactions.

DISS CO2 SUPPLY REQUIREMENTS

Note: The RaplixaReg™ CO2 Regulator comes standard equipped with an ISO 5359-compliant hose (grey) and DISS (Female Hand Tight) CO2 hose fitting. This will mate to DISS (Male) CO2 fitting in the Operating Room.

Operating Rooms may vary in supply fittings for providing pressurized CO2. It may be necessary for the user to provide the appropriate adapter to connect CO2 Regulator CO2 hose assembly to operating room supply fitting.

7 bar (100 psi) gas input pressure provides optimum performance for the RaplixaReg™ CO2 Regulator. Maximum gas supply pressure not to exceed 9 bar (130 psi).

OPERATING INSTRUCTIONS

Note: Allow the CO2 Regulator to adjust to room temperature if necessary.

Conditions: Ambient indoor +55°F (+13°C) to +95°F (+35°C), 0% to 60% RH.

The following steps are to be taken:

- 1 Attach the DISS CO2 hose from the RaplixaReg™ CO2 Regulator to the Operating Room CO2 supply (DISS CO2). (Not shown.)
- 2 Set the gas pressure on the CO2 Regulator.
2A) Unlock (🔓) the pressure adjustment knob by lifting it away from the surface of the regulator box.
2B) The knob should be rotated to the optimal pressure setting of 1.5 bar (22 psi).
2C) Lock (🔒) the knob by pushing it toward the surface of the regulator box until it locks with a snap.
- 3 Attach the ProFibrix device to the regulator.
- 4 Start the flow of CO2 to the ProFibrix device by turning the CO2 Regulator switch to the "ON" (I) position.
- 5 Turn the CO2 Regulator switch to "OFF" (O) position to stop flow of gas. (Not shown.)

⚠ A RaplixaReg™ CO2 Regulator pressure set in excess of 1.7 bar (25 psi) may cause safety relief valve to begin actuation. The safety relief valve will reset automatically when pressure is temporarily reduced to less than 0.5 bar (7 psi).

MAINTENANCE

On an annual basis, it is recommended to perform a maintenance check. With the CO2 Regulator turned on (I), adjust pressure indicated on gauge between 0 psi/0 bar and 22 psi/1.5 bar. If the gauge does not indicate down to 0 psi/0 bar or moves erratically, remove the CO2 Regulator from service and contact the supplier for further instructions.

CLEANING

The CO2 Regulator box and gas supply hose may be cleaned by wiping with soap and water. The materials used in the construction of the CO2 Regulator box and gas supply hose are unaffected by brief exposure to disinfectants used in the operating room.

STORAGE

Conditions for storage:

- Ambient indoor +55° F (+13°C) to +95°F (+35°C), 0% to 95% RH continuous.
- Protect from damage, loose debris, dust, frost and direct sunlight.

DISPOSAL

The RaplixaReg™ CO2 Regulator has no electrical components or hazardous materials in its construction. Clean the CO2 Regulator to remove any potential biohazard contamination prior to disposal.

- Do not dispose of the CO2 Regulator as unsorted municipal waste.
- Collect the CO2 Regulator as used medical waste.
- Use collection and return systems available to you.

WARRANTY

Products will be free of defects in material and workmanship for a period of two (2) years from the date of shipment. In the event a product is defective and notice of defect is given to Micromedics within two (2) years from the date of shipment, the Manufacturer will, at its option, repair or replace the defective product or credit the Buyer with the purchase price paid. The warranty is not applicable for damage or defect NOT caused by the manufacturer.

Rx Only



Détendeur de CO2 RaplixaReg™

⚠ Avant d'utiliser le produit, lire les informations suivantes :

INDICATION

Le détendeur de CO2 RaplixaReg™ a spécialement été conçu pour être utilisé avec le Fibrospray pour appliquer des biomatériaux sur le site traité au moyen de CO2 comprimé.

CONTRE-INDICATIONS

Le détendeur de CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 est contre-indiqué pour un usage intravasculaire et pour des interventions nécessitant une insufflation dans une cavité corporelle confinée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Raccorder uniquement à du CO2 comprimé. Ne pas utiliser avec de l'air comprimé, de l'oxygène, de l'azote ou d'autres gaz inflammables.

La pression d'alimentation ne doit pas dépasser 9 bars (130 psi).

Toute application de gaz sous pression pourra être associée à un risque d'embolie gazeuse, de rupture des tissus ou de gaz piégé avec compression, ce qui peut mettre la vie du patient en péril. Des épisodes d'embolie gazeuse liés à l'utilisation d'autres pulvérisateurs commercialisés pour l'administration de colle de fibrine à des pressions supérieures à la pression recommandée et à proximité immédiate de la surface des tissus ont été signalés. Il faut user de prudence pour exclure ces risques en fixant la pression maximum (1,7 bar - 25 psi) et la distance minimum (5 cm). Veiller à utiliser la pression recommandée dans la notice d'utilisation du Fibrospray. Ne pas toucher le site du saignement avec l'embout et ne pas pulvériser dans les voies circulatoires. Lors de l'utilisation d'un pulvérisateur sous pression, les fluctuations de la pression artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO2 en fin d'expiration doivent être surveillées.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

EXIGENCES DE L'ALIMENTATION EN CO2 DISS

Remarque : Le détendeur de CO2 RaplixaReg™ est livré avec un raccord de flexible conforme à ISO 5359 (gris) et de flexible à CO2 DISS (femelle, serrage à la main) de série. Il s'adapte à un raccord pour CO2 DISS (mâle) dans le bloc opératoire.

Les blocs opératoires peuvent utiliser divers raccords d'alimentation en CO2 sous pression. Il est possible que l'utilisateur ait à fournir l'adaptateur approprié pour raccorder le flexible à CO2 du détendeur à la prise d'alimentation du bloc opératoire.

La pression d'entrée de gaz à 7 bars (100 psi) permet au détendeur de CO2 RaplixaReg™ de fonctionner de manière optimum. La pression d'arrivée de gaz ne doit pas dépasser 9 bars (130 psi).

CONSIGNES D'UTILISATION

Remarque : Laisser le détendeur de CO2 s'adapter à la température ambiante au besoin.

- Conditions ambiantes : Température ambiante intérieure 13 à 35 °C, humidité relative 0 à 60 %
- Procéder impérativement comme suit :
- 1

Raccorder le flexible à CO2 DISS du détendeur RaplixaReg™ à la prise de CO2 du bloc opératoire (CO2 DISS). (Non illustré)

2

Définir la pression de gaz sur le détendeur de CO2.

2A

Débloquer (🔓) le bouton de réglage de pression en le soulevant de la surface du boîtier du détendeur.

2B

Tourner le bouton sur le réglage de pression optimal - 1,5 bar (22 psi).

2C

Bloquer (🔒) le bouton de réglage en le poussant vers la surface du boîtier du détendeur jusqu'à ce qu'il émette un déclic.

3

Attacher le dispositif ProFibrix au détendeur.

4

Démarrer le débit de CO2 jusqu'au ProFibrix en tournant le sélecteur du régulateur de CO2 sur position Marche (I).

5

Tourner le sélecteur du détendeur de CO2 sur ARRÊT (O) pour arrêter le débit de gaz. (Non illustré)

⚠

Un réglage de pression supérieur à 1,7 bar (25 psi) sur le détendeur de CO2 RaplixaReg™ peut déclencher la soupape de sécurité. La soupape de sécurité se réarme automatiquement lorsque la pression est temporairement réduite à moins de 0,5 bar (7 psi).

MAINTENANCE

Une fois par an, il est recommandé d'effectuer un contrôle technique. Une fois le détendeur de CO2 sous tension (I), ajuster la pression indiquée sur le manomètre entre 0 et 22 psi (0 et 1,5 bar). Si la valeur indiquée par le manomètre n'est pas à 0 psi (0 bar) ou qu'elle fluctue de manière erratique, mettre le détendeur de CO2 hors service et contacter le fournisseur pour se renseigner sur la marche à suivre.

NETTOYAGE

Pour nettoyer le boîtier du détendeur de CO2 et le flexible d'arrivée de gaz, passer dessus un chiffon imbibé d'eau et de savon. Les matériaux de fabrication du boîtier du détendeur de CO2 et du flexible d'arrivée de gaz ne sont pas affectés par une brève exposition à la plupart des désinfectants utilisés dans le bloc opératoire.

STOCKAGE

Conditions de stockage :

- Température ambiante intérieure 13 à 35 °C, humidité relative continue 0 à 95 %.
 - Protéger contre les dommages, particules, poussières, gel et lumière solaire directe.

MISE AU REBUT

Le détendeur de CO2 RaplixaReg™ ne contient pas de composants électriques ni de matériaux dangereux. Nettoyer le détendeur de CO2 pour enlever toute contamination biologique potentielle avant la mise au rebut.

- Ne pas jeter le détendeur de CO2 parmi les déchets municipaux non triés.
 - Collecter le détendeur de CO2 et le mettre à part, parmi les déchets médicaux.
 - Utiliser les services de ramassage et retour à votre disposition.

GARANTIE

Les produits seront dépourvus de vices de matériel et de défauts de fabrication pendant une période de deux (2) ans à partir de la date d'expédition. Si un produit est défectueux et que Micromedics est prévenu de ce fait dans les deux (2) années qui suivent la date d'expédition, le fabricant pourra, au choix, réparer ou remplacer le produit défectueux ou créditer l'acheteur du prix d'achat acquitté. Cette garantie ne s'applique pas aux dégâts ou défauts NON causés par le fabricant.

RaplixaReg™-CO2-Regler

⚠

Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

VERWENDUNGSZWECK

Der RaplixaReg™-CO2-Regler wird mit dem Fibrospray-Gerät zum Auftragen von Biomaterialien auf eine Behandlungsstelle unter Anwendung von CO2-Druckgas verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Der RaplixaReg™ PF-FC-009 CO2-Regler ist kontraindiziert bei intravaskulären Anwendungen und Verfahren, die mit einer Insufflation von engen Körperhöhlräumen verbunden sind.

WARNHINWEIS UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur an CO2-Druckgas anschließen. Dieses Gerät darf nicht mit Druckluft, Sauerstoff, Stickstoff oder anderen entzündlichen Gasen verwendet werden.

Der maximale Luftzufuhrdruck von 9 bar darf nicht überschritten werden.

Anwendungen, bei denen Druckgas eingesetzt wird, können mit einem potenziellen und lebensgefährlichen Risiko einer Gasembolie, Geweberuptur oder eines Gaseinschlusses mit Kompression verbunden sein. Bei der Verwendung von anderen gängigen Sprühvorrichtungen zur Abgabe von Fibrinklebern, bei denen die empfohlenen Drücke überschritten und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe der Gewebeoberfläche verwendet wurden, sind Gasembolien aufgetreten. Vorsichtig vorgehen, um diese Risiken auszuschalten. Der maximale Druck darf 1,7 bar nicht überschreiten und der Mindestabstand muss 5 cm betragen. Beim Sprühen muss der in der Gebrauchsanweisung zum Fibrospray empfohlene Druck beachtet werden. Die Spitze nicht gegen die Blutungsstelle halten und auf keinen Fall direkt in den Kreislauf sprühen. Bei der Verwendung einer unter Druck stehenden Sprühvorrichtung müssen Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches Kohlendioxid überwacht werden.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE CO2-VERSORGUNG

Hinweis: Der RaplixaReg™ CO2-Regler ist standardmäßig mit einem der ISO-Norm 5359 entsprechenden Schlauch (grau) und einem CO2-Schlauchanschluss (DISS-Innenverschraubung für handfestes Anziehen) ausgestattet. Dieser wird im Operationssaal in den CO2-Anschluss (DISS-Außenverschraubung) geschraubt.

Da Operationssäle eventuell mit unterschiedlichen CO2-Anschlüssen ausgestattet sind, muss ein geeigneter Adapter bereitgestellt werden, damit der CO2-Schlauch des Reglers am CO2-Anschluss im Operationssaal angeschlossen werden kann.

Die optimale Leistung des RaplixaReg™-CO2-Reglers wird bei einem Einlassdruck von 7 bar erzielt. Der maximale Gasdruck von 9 bar darf nicht überschritten werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Hinweis: Der CO2-Regler sollte bei Bedarf auf Raumtemperatur gebracht werden.

Bedingungen: +13 °C bis +35 °C Raumtemperatur, 0 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit.

Wie folgt vorgehen:

1

Den DISS-CO2-Schlauch des RaplixaReg™-CO2-Reglers an der CO2-Versorgung (DISS-CO2-Anschluss) im Operationssaal anschließen. (Nicht abgebildet.)

2

Den Gasdruck am CO2-Regler einstellen.

2A

Zum Entriegeln (🔓) des Druckregelknopfes diesen von der Oberfläche des Reglerkastens hochziehen.

2B

Den Knopf auf die optimale Druckeinstellung von 1,5 bar drehen.

2C

Den Reglerknopf wieder verriegeln (🔒). Dazu den Knopf auf die Oberfläche des Reglerkastens drücken, bis er einschnappt.

3

Das ProFibrix-Gerät am Regler anschließen.

4

Um den CO2-Fluss zum ProFibrix-Gerät zu starten, den CO2-Reglerschalter auf die Einschaltposition (I) stellen.

5

Den CO2-Reglerschalter auf die Ausschaltposition (O) stellen, um den Gasfluss zu stoppen. (Nicht abgebildet.)

⚠

Wenn der RaplixaReg™-CO2-Regler auf mehr als 1,7 bar Druck eingestellt wird, kann sich das Überdruckventil öffnen. Für eine automatische Rücksetzung des Überdruckventils muss der Druck vorübergehend auf weniger als 0,5 bar eingestellt werden.

WARTUNG

Der Druckluftregler sollte einmal jährlich gewartet werden. Dazu bei eingeschaltetem (I) CO2-Regler den Druck am Manometer zwischen 0,0 bar und 1,5 bar einstellen. Wenn das Manometer keinen Druck von 0 bar anzeigt oder sich sprunghaft bewegt, den CO2-Regler aus dem Betrieb nehmen und unverzüglich beim Lieferanten weitere Anweisungen einholen.

REINIGUNG

Zum Reinigen können CO2-Reglerkasten und Gaszufuhrschlauch mit Wasser und Seife abgewischt werden. Im Allgemeinen wirkt sich ein kurzer Kontakt mit dem im OP-Saal verwendeten Desinfiziermitteln nicht nachteilig auf das Material des CO2-Reglerkastens und des Gaszufuhrschlauches aus.

LAGERUNG

Lagerbedingungen:

- +13 °C bis +35 °C Raumtemperatur, 0 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit.
 - Vor Beschädigungen, Verunreinigungen, Staub, Frost und direktem Sonnenlicht schützen.

ENTSORGUNG

Der RaplixaReg™-CO2-Regler enthält keine elektrischen Komponenten oder gefährlichen Materialien. Vor der Entsorgung muss der CO2-Regler sorgfältig gereinigt werden, um Verunreinigungen, die ein potenzielles biologisches Risiko darstellen, zu beseitigen.

- Der CO2-Regler darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

- Der CO2-Regler ist als Sondermüll zu entsorgen.

- Die zur Verfügung stehenden Abhol- und Rückgabesysteme verwenden.

GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährleistet für zwei (2) Jahre ab dem Versanddatum, dass die Produkte frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Falls ein Produkt innerhalb von zwei (2) Jahren ab dem Versanddatum defekt ist und Micromedics über solche Defekte benachrichtigt wird, repariert oder ersetzt der Hersteller nach eigenem Ermessen das defekte Produkt oder erstattet dem Käufer den Kaufpreis. Die Gewährleistung entfällt für Schäden oder Defekte, die NICHT vom Hersteller verursacht wurden.

Regulador de CO2 RaplixaReg™

⚠

Lea la siguiente información antes de utilizar este producto.

USO PREVISTO

El regulador de CO2 RaplixaReg™ está diseñado para utilizarse con el dispositivo Fibrospray, a fin de aplicar biomateriales a una zona de tratamiento mediante CO2 gaseoso comprimido.

CONTRAINDICACIONES

El regulador de CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 está contraindicado en estructuras intravasculares y en procedimientos que requieran insuflar una cavidad corporal cerrada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Conecte este dispositivo únicamente a CO2 gaseoso comprimido. No lo utilice con aire comprimido, oxígeno, nitrógeno u otros gases inflamables.

La presión de suministro no debe ser mayor de 9 bares (130 psi).

Toda aplicación de gas a presión podría conllevar riesgos de embolia gaseosa, ruptura de tejidos o atrapamiento de gas con compresión, que pueden ser potencialmente mortales. Ha habido casos de embolia gaseosa relacionada con el uso de otros dispositivos pulverizadores comerciales al administrar selladores de fibrina a presiones superiores a las recomendadas y cerca de la superficie tisular. Para evitar estos riesgos se debe proceder con cautela, manteniendo para ello una presión no mayor de 1,7 bares (25 psi) y una distancia no menor de 5 cm. Asegúrese de utilizar la presión recomendada en las instrucciones de uso del Fibrospray. No ponga la punta en contacto con la zona de sangrado ni aplique el pulverizador en las vías circulatorias. Durante el uso de pulverizadores a presión debe vigilarse si hay cambios en la tensión arterial, el pulso, las saturaciones de oxígeno y el CO2 de aire espirado.

REACCIONES ADVERSAS

No se conoce ninguna reacción adversa a este producto.

REQUISITOS DE SUMINISTRO DISS DE CO2

Nota: El regulador de CO2 RaplixaReg™ se suministra normalmente equipado con una manguera gris que satisfice la norma ISO 5359 y un conector DISS (hembra, de apriete manual) para manguera de CO2; este se acoplará al accesorio DISS (macho) de CO2 en el quirófano.

Los conectores de suministro de CO2 a presión pueden variar de un quirófano a otro. Puede que sea necesario que el usuario proporcione el adaptador adecuado para conectar el conjunto de la manguera de CO2 del regulador de CO2 al conector de suministro del quirófano.

El funcionamiento óptimo del regulador de CO2 RaplixaReg™ se produce con una presión de entrada de gas de 7 bares (100 psi). La presión máxima del suministro de gas no debe ser mayor de 9 bares (130 psi).

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Nota: De ser necesario, deje que el regulador de CO2 llegue a la temperatura ambiente.

Condiciones: Temperatura ambiente en interiores de +13 a +35 °C; 0 a 60% de humedad relativa.

Observe los pasos siguientes:

1

Conecte la manguera de CO2 DISS del regulador de CO2 RaplixaReg™ al suministro de CO2 del quirófano (CO2 DISS). (No se muestra.)

2

Fije la presión de gas CO2 en el regulador:

2A

Destrabe (🔓) el mando de ajuste de presión levantándolo para desprenderlo de la superficie de la caja del regulador.

2B

El mando se debe girar al ajuste de presión óptima de 1,5 bares (22 psi).

2C

Trabe (🔒) el mando empujándolo hacia la superficie de la caja del regulador hasta que encaje con un chasquido.

3

Acople el dispositivo ProFibrix al regulador.

4

Inicie el flujo de CO2 al dispositivo ProFibrix girando el interruptor del regulador de CO2 a la posición de encendido (I).

5

Gire el interruptor del regulador de CO2 a la posición de apagado (O) para detener el flujo de gas. (No se muestra.)

⚠

Un ajuste de presión superior a 1,7 bar (25 psi) en el regulador de CO2 RaplixaReg™ podría provocar el accionamiento de la válvula de alivio de seguridad. La válvula de alivio de seguridad se restablecerá automáticamente cuando la presión se reduzca temporalmente a menos de 0,5 bar (7 psi).

MANTENIMIENTO

Se recomienda realizar mantenimiento una vez al año. Para ello, encienda el regulador de CO2 (I) y ajuste la presión indicada en el manómetro a un valor entre 0 y 22 bar (0 y 22 psi). Si el manómetro no desciende a 0 bar (0 psi) o funciona de manera errática, saque el regulador de CO2 del servicio y comuníquese con el proveedor para recibir las instrucciones correspondientes.

LIMPIEZA

La caja del regulador de CO2 y la manguera de suministro de gas se pueden limpiar con un paño humedecido en agua y jabón. Los materiales utilizados en la construcción de la caja del regulador de CO2 y la manguera no se ven afectados por una breve exposición a los desinfectantes utilizados en el quirófano.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura ambiente en interiores de +13 a +35 °C; 0 a 95% de humedad relativa continua.
 - Proteja el dispositivo contra daños, suciedad, polvo, escarcha y luz solar directa.

ELIMINACIÓN

El regulador de CO2 RaplixaReg™ no contiene componentes eléctricos ni materiales peligrosos. Limpie el regulador de CO2 para eliminar cualquier contaminación biológica peligrosa posible antes de desecharlo.

- No deseche el regulador de CO2 como desecho municipal sin clasificar.
 - Elimine el regulador de CO2 como desecho médico usado.
 - Utilice los sistemas de recogida y devolución que tenga disponibles.

GARANTÍA

Los productos estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un periodo de dos (2) años a partir de la fecha de envío. En el caso de que un producto esté defectuoso y se informe a Micromedics del defecto en un plazo de dos (2) años a partir de la fecha de envío, el fabricante, a su criterio, reparará o reemplazará el producto defectuoso o abonará al comprador el precio de compra pagado. La garantía no es aplicable en casos de daño o defecto que NO esté causado por el fabricante.

Regolatore di CO2 RaplixaReg™

⚠

Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.

USO PREVISTO

Il regolatore di CO2 RaplixaReg™ è stato progettato per l'uso con il dispositivo Fibrospray ai fini dell'applicazione di biomateriali su un sito di trattamento mediante gas di CO2 pressurizzato.

CONTROINDICAZIONI

Il regolatore di CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 è controindicato per l'uso endovascolare e per le procedure che comportano l'insufflazione di cavità corporee limitate.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Collegare solo gas di CO2 pressurizzato. Non usare con aria compressa, ossigeno, azoto o altri gas infiammabili.

La pressione di alimentazione non deve superare i 9 bar.

Qualsiasi applicazione di gas pressurizzato può comportare il rischio di embolia gassosa, lacerazione tissutale o intrappolamento dei gas, con conseguente compressione; queste situazioni possono mettere a repentaglio la vita del paziente. Sono state riportate embolie gassose durante l'uso di altri dispositivi spray disponibili in commercio per la somministrazione di colle di fibrina, utilizzati a pressioni superiori a quelle consigliate e in diretta prossimità della superficie tissutale. Per evitare questi rischi, è necessario controllare con estrema attenzione la pressione massima (1,7 bar) e la distanza minima (5 cm). Assicurarsi di attenersi alla pressione consigliata nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo Fibrospray. Non

COPY

toccare il punto di sanguinamento con la punta e non spruzzare nei vasi sanguigni. Quando si usano dispositivi spray pressurizzati, monitorare le eventuali variazioni di pressione sanguigna, polso, saturazione di ossigeno e CO2 di fine espirazione.

REAZIONI AVVERSE

Non esistono note reazioni avverse.

REQUISITI DI ALIMENTAZIONE DELLA CO2 CON RACCORDI DISS

Nota – Il regolatore di CO2 RaplixaReg™ viene fornito con un tubo flessibile a norma ISO 5359 (grigio) e con un raccordo DISS (connettore femmina a serraggio manuale) per una linea di CO2, da allacciare al raccordo della CO2 della sala operatoria con connettore DISS maschio.

I raccordi di alimentazione della CO2 pressurizzata nelle sale operatorie possono variare. L'utente deve provvedere all'adattatore appropriato eventualmente necessario per collegare il gruppo del tubo della CO2 del regolatore al raccordo dell'alimentazione della sala operatoria.

Una pressione in ingresso del gas pari a 7 bar garantisce le prestazioni ottimali del regolatore di CO2 RaplixaReg™. La pressione massima di alimentazione del gas non deve superare 9 bar.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota – Lasciare che il regolatore di CO2 si adatti alla temperatura ambiente, se necessario.

Condizioni: temperatura ambiente al chiuso da +13 °C a +35 °C, 0%-60% di umidità relativa.

Procedere come indicato di seguito.

- Collegare il tubo DISS della CO2 del regolatore RaplixaReg™ al raccordo DISS di alimentazione della CO2 della sala operatoria (non illustrato).
- Impostare la pressione del gas sul regolatore di CO2.

2A

Sbloccare (🔒) la manopola di regolazione della pressione, sollevandola e allontanandola dalla scatola del regolatore.

2B

È necessario girare la manopola per portarla sull'impostazione di pressione ottimale, pari a 1,5 bar.

2C

Bloccare (🔒) la manopola spingendola verso la scatola del regolatore fin quando non si blocca con uno scatto.
- Collegare il dispositivo Profibrix al regolatore.
- Avviare il flusso di CO2 verso il dispositivo ProFibrix girando l'interruttore del regolatore di CO2 sulla posizione "ON" (I).
- Per arrestare il flusso del gas, portare l'interruttore del regolatore di CO2 sulla posizione "OFF" (O) (non illustrato).

⚠ Se la pressione del regolatore di CO2 RaplixaReg™ è impostata su un livello superiore a 1,7 bar, la valvola di scarico di sicurezza potrebbe iniziare ad attivarsi. La valvola si ripristina automaticamente quando la pressione viene ridotta temporaneamente a meno di 0,5 bar.

MANUTENZIONE

Si consiglia di eseguire un'ispezione di manutenzione ogni anno. Con il regolatore di CO2 acceso (I), regolare la pressione indicata dal manometro tra 0,0 bar e 1,5 bar. Se il manometro non scende a 0,0 bar o se si sposta in modo irregolare, mettere fuori servizio il regolatore di CO2 e contattare il fornitore per ulteriori istruzioni.

PULIZIA

È possibile pulire la scatola del regolatore di CO2 e il tubo di alimentazione del gas passandovi sopra un panno inumidito con acqua e sapone. I materiali usati per realizzare la scatola del regolatore di CO2 e il tubo di alimentazione del gas non subiscono danni se esposti per breve tempo ai disinfettanti solitamente in uso nelle sale operatorie.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione

- Temperatura ambiente al chiuso da +13 °C a +35 °C, 0%-95% di umidità relativa.
- Proteggere il dispositivo da danni, scorie, polvere, gelo e luce solare diretta.

SMALTIMENTO

Il regolatore di CO2 RaplixaReg™ non contiene componenti elettrici né materiali pericolosi. Prima dello smaltimento, pulire il regolatore per rimuovere qualsiasi possibile contaminazione che possa rappresentare un rischio biologico.

- Non smaltire il regolatore di CO2 tra i rifiuti municipali misti.
- Gettarlo separatamente come rifiuto medico.
- Avvalersi dei servizi di raccolta e smaltimento messi a disposizione dalle autorità locali.

GARANZIA

I prodotti sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera per un periodo di due (2) anni dalla data della spedizione. Nel caso in cui un prodotto sia difettoso e Micromedics venga avvisata del difetto entro due (2) anni dalla data della spedizione, il produttore riparerà o sostituirà, a sua discrezione, il prodotto difettoso o accrediterà all'acquirente il prezzo di acquisto pagato. La garanzia non si applica a danni o difetti NON provocati dal produttore.



RaplixaReg™ CO2-regelkast

⚠ Lees vóór gebruik de volgende informatie:

BEOOGD GEBRUIK

De RaplixaReg™ CO2-regelkast dient, samen met het Fibrospray-instrument, voor het aanbrengen van biomaterialen op een behandelingslocatie met behulp van gecombineerd CO2.

CONTRA-INDICATIES

De RaplixaReg™ PF-FC-009 CO2-regelkast mag niet worden gebruikt voor intravasculaire toepassingen of bij procedures waarbij in een ingesloten lichaamsholte wordt geïnspannen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Uitsluitend aansluiten op CO2 onder druk. Niet gebruiken met perslucht, zuurstof, stikstof of andere ontvlambare gassen.

De toevoerdruk mag niet hoger zijn dan 9 bar (130 psi).

Elke toepassing van gas onder druk kan in verband worden gebracht met het mogelijke risico van gasembolie, scheuring van weefsel of vastzittende gasbellen onder druk, welke alle levensbedreigend kunnen zijn. Luchtgasembolie heeft zich voorgedaan in verband met het gebruik van andere in de handel verkrijgbare sproei-instrumenten die fibrine-afdichtmiddelen aanbrengen met een hogere dan de aanbevolen druk of te dicht bij het huidoppervlak. Voorzichtigheid is geboden om deze risico's uit te sluiten door de maximale druk (1,7 bar - 25 psi) en minimale afstand (5 cm) aan te houden. Gebruik de druk die in de gebruiksaanwijzing van de Fibrospray wordt aanbevolen. Laat de tip niet in aanraking komen met de plek van de bloeding en spuit niet in de bloedvaten. Bij gebruik van spuiten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO2.

NEVENWERKINGEN

Er zijn geen ongewenste reacties, voor zover bekend.

EISEN DISS CO2-TOEVOER

NB De RaplixaReg™ CO2-regelkast wordt standaard geleverd met een ISO 5359-slang (grijs) en DISS (inwendige, handvast aan te draaien) CO2-slangfitting. Deze past op de DISS (uitwendige) CO2-slangfitting in de operatiekamer.

De in operatiekamers gebruikte fittingen voor toevoer van CO2 onder druk kunnen variëren. U zult soms een verloopstuk moeten gebruiken om de CO2-slang van de CO2-regelkast aan te sluiten op de fitting in de operatiekamer.

Bij een gasinlaatdruk van 7 bar (100 psi) is de prestatie van de RaplixaReg™ CO2-regelkast optimaal. De maximale gastoevoerdruk mag niet meer dan 9 bar (130 psi) bedragen.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

NB Laat de CO2-regelkast zo nodig op kamertemperatuur komen.

Omgevingsomstandigheden: Omgevingstemperatuur binnen 13 °C tot 35 °C, 0% tot 60% RV.

De volgende stappen zijn vereist:

- Sluit de DISS CO2-slang van de RaplixaReg™ CO2-regelkast aan op de CO2-toevoer in de operatiekamer (DISS CO2). (Niet afgebeeld.)
- Stel de gasdruk in op de CO2-regelkast.

2A

Ontgrendel (🔒) de drukregelingsknop door hem van het oppervlak van de regelkast omhoog te brengen.

2B

Draai de knop naar de optimale drukinstelling, 1,5 bar (22 psi).

2C

Vergrendel (🔒) de knop door hem naar het oppervlak van de regelkast te duwen totdat hij op zijn plaats vastklikt.
- Sluit het ProFibrix-instrument aan op de regelkast.
- Start de CO2-stroom naar het ProFibrix-instrument door de schakelaar op de CO2-regelkast naar 'AAN' (I) te draaien.
- Zet de schakelaar op de CO2-regelkast op 'UIT' (O) om de gasstroom te stoppen. (Niet afgebeeld.)

⚠ Als de druk op de RaplixaReg™ CO2-regelkast op meer dan 1,7 bar (25 psi) wordt ingesteld, kan dit het ontlastingsventiel activeren. Het ontlastingsventiel wordt automatisch teruggezet wanneer de druk tijdelijk wordt verlaagd tot onder 0,5 bar (7 psi).

ONDERHOUD

Er wordt aanbevolen een jaarlijkse onderhoudscontrole te doen. Zet de CO2-regelkast op aan (I) en stel de druk op de meter in op een waarde tussen 0,0 bar/0,0 psi en 1,5 bar/22 psi. Als de op de manometer weergegeven waarde niet tot 0 bar/0 psi daalt of als de waarde fluctueert, moet de CO2-regelkast buiten gebruik worden gesteld. Neem in dat geval contact op met de leverancier voor nadere aanwijzingen.

REINIGING

De behuizing van de CO2-regelkast en de gastoevoerslang kunnen met water en zeep worden afgenomen. Het materiaal dat is gebruikt voor constructie van de CO2-regelkast en gastoevoerslang is bestand tegen kortstondige blootstelling aan de desinfecterende middelen die in de operatiekamer worden gebruikt.

OPSLAG

Opslagomstandigheden:

- Omgevingstemperatuur binnen +13 °C tot +35 °C, 0% tot 95% RV continu.
- Beschermen tegen schade, vuil, stof, bevriezing en direct zonlicht.

AFVOER

De RaplixaReg™ CO2-regelkast bevat geen elektrische onderdelen of gevaarlijke materialen. Maak de CO2-regelkast vóór afvoer schoon om alle mogelijk biologisch gevaarlijke contaminatie te verwijderen.

- Voer de CO2-regelkast niet af als ongesorteerd huisvuil.
- Bied de CO2-regelkast afzonderlijk aan als 'gebruikt medisch afval'.
- Maak hiervoor gebruik van de voorzieningen voor inzameling en recycling die u ter beschikking staan.

GARANTIE

De producten zijn vrij van tekortkomingen in materiaal en fabricage gedurende een periode van twee (2) jaar vanaf de verzenddatum. Indien een product defect wordt bevonden en Micromedics binnen twee (2) jaar vanaf de verzenddatum van dit defect op de hoogte wordt gesteld, zal de fabrikant het defecte product naar eigen goeddunken repareren of vervangen, of aan de koper de aankoop prijs vergoeden. Deze garantie geldt niet voor schade of defecten die NIET door de fabrikant zijn veroorzaakt.



RaplixaReg™ CO2-regulator

⚠ Les følgende informasjon før bruk:

TILTENKT BRUK

RaplixaReg™ CO2-regulator skal brukes sammen med Fibrospray-enheten til å tilføre biomaterialer til et behandlingssted ved hjelp av komprimert CO2-gass.

KONTRAINDIKASJONER

RaplixaReg™ PF-FC-009 CO2-regulator er kontraindisert for intravaskulær bruk og for prosedyrer som omfatter innblåsing i en avgrenset kroppshule.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Skal bare kobles til komprimert CO2-gass. Skal ikke brukes med komprimert luft, oksygen, nitrogen eller andre antennelige gasser. Tilførselstrykket skal ikke overstige 9 bar (130 psi).

Bruk av komprimert gass kan medføre risiko for gassemboli, vevsruptur eller innesperret gass ved kompresjon, noe som kan være livstruende. Det har oppstått luftemboli i forbindelse med bruk av andre markedsførte sprayenheter som administrerer fibrinlim ved høyere trykk enn anbefalt, og nær vevsoverflaten. Vær nøye med å eliminere denne risikoen ved å kontrollere maksimumstrykk (1,7 bar – 25 psi) og minimumsavstand (5 cm). Sørg for å bruke trykket som anbefales i bruksanvisningen for Fibrospray. Unngå at spissen kommer i kontakt med blødningsstedet, og spray ikke inn i sirkulasjonsbaner. Ved bruk av sprayutstyr under trykk, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO2 overvåkes.

BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente bivirkninger.

KRAV TIL DISS CO2-TILFØRSEL

Merk: RaplixaReg™ CO2-regulator leveres som standard med en ISO 5359-kompatibel slang (grå) og en DISS-slangekobling (hunn, strammes for hånd) for CO2. Denne passer til DISS-koblingen (hann) for CO2 på operasjonssalen.

Operasjonssaler kan ha forskjellige tilkoblinger for CO2-trykkluft. Brukeren må muligens skaffe den riktige adapteren for å koble CO2-slangen på CO2-regulatoren til koblingen på operasjonssalen.

Et gassingangstrykk på 7 bar (100 psi) gir optimal ytelse for RaplixaReg™ CO2-regulator. Maksimalt gassingangstrykk skal ikke overstige 9 bar (130 psi).

BRUKSANVISNING

Merk: La CO2-regulatoren justeres til romtemperatur hvis det er nødvendig.

Vilkår: Innendørs omgivelsestemperatur +13 til 35 °C, 0 til 60 % relativ luftfuktighet.

Følgende trinn må utføres:

- Koble DISS CO2-slangen fra RaplixaReg™ CO2-regulatoren til CO2-koblingen på operasjonssalen (DISS CO2). (Ikke vist.)
- Innstill gasstrykket på CO2-regulatoren.

2A

Lås opp (🔒) trykkjusteringsknotten ved å løfte den ut fra regulatorboksens overflate.

2B

Knotten skal vris til optimal trykkinnstilling, 1,5 bar (22 psi).

2C

Lås (🔒) knotten ved å skyve den inn mot regulatorboksens overflate til den låses med et knepp.
- Koble ProFibrix-enheten til regulatoren.
- Start CO2-strømmen til ProFibrix-enheten ved å vri bryteren på CO2-regulatoren til PÅ-stilling (I).
- Vri bryteren på CO2-regulatoren til AV-stilling (O) for å stoppe gasstrømmen. (Ikke vist.)

⚠ Hvis trykket i RaplixaReg™ CO2-regulatoren innstilles på mer enn 1,7 bar (25 psi), kan sikkerhetsventilen utløses. Sikkerhetsventilen tilbakestilles automatisk når trykket reduseres midlertidig til mindre enn 0,5 bar (7 psi).

VEDLIKEHOLD

Det anbefales å utføre en vedlikeholdskontroll årlig. Når CO2-regulatoren er slått på (I), justerer du trykket som vises på måleren, til mellom 0 bar/0 psi og 1,5 bar/22 psi. Hvis måleren ikke viser ned til 0 bar/0 psi eller beveger seg feilaktig, skal CO2-regulatoren tas ut av drift og leverandøren kontaktes for videre anvisninger.

RENGJØRING

CO2-regulatorboksen og gasstilførselsslangen kan rengjøres ved å tørke med vann og såpe. Materialene som er brukt i konstruksjonen av CO2-regulatorboksen og slangen, påvirkes ikke av desinfeksjonsmidler som brukes på operasjonssalen i kort tid.

OPPBEVARING

Oppbevaringsvilkår:

- Innendørs omgivelsestemperatur +13 til 35 °C, 0 til 95 % kontinuerlig relativ luftfuktighet.
- Skal beskyttes mot skade, rusk og rask, støv, frost og direkte sollys.

KASSERING

RaplixaReg™ CO2-regulator inneholder ingen elektriske komponenter eller farlige materialer. Rengjør CO2-regulatoren før kassering for å fjerne potensielt biologisk farlige materialer.

- Kast ikke CO2-regulatoren i restavfallet.
- Samle inn CO2-regulatoren som brukt medisinsk avfall.
- Bruk de innsamlings- og retursystemene som er tilgjengelige.

GARANTI

Produkter skal være uten mangler i materialer og utførelse i en periode på to (2) år fra forsendelsesdatoen. Hvis det viser seg at et produkt har en mangel og Micromedics underrettes innen to (2) år fra forsendelsesdatoen, kan produsenten velge å reparere eller erstatte det mangelfulle produktet eller refundere den betalte kjøpesummen til kjøperen. Denne garantien gjelder ikke for skade eller mangel som IKKE er forårsaket av produsenten.



Regulador de CO2 RaplixaReg™

⚠ Antes de utilizar, ler as informações que se seguem:

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Regulador de CO2 RaplixaReg™ destina-se a ser utilizado com o dispositivo Fibrospray na aplicação de materiais biológicos num local de tratamento usando gás comprimido de CO2.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Regulador de CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 está contra-indicado para o uso intravascular, bem como para procedimentos que envolvam a insuflação de uma cavidade corporal confinada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ligue apenas a uma fonte de gás comprimido de CO2. Não utilize com ar comprimido, oxigênio, nitrogênio nem com outros gases inflamáveis.

A pressão de fornecimento não deve exceder 9 bar (130 psi).

Qualquer aplicação de gás pressurizado pode estar associada a um potencial risco de embolia gasosa, rotura tecidular ou retenção de gás com compressão, o que pode ser potencialmente letal. Ocorreram eventos de embolia de ar relacionados com a utilização de outros dispositivos de nebulização existentes no mercado que administram vedantes de fibrina a pressões superiores às recomendadas e em estreita proximidade com a superfície tecidular. Deve ter-se cuidado para evitar estes riscos através do controlo da pressão máxima (1,7 bar - 25 psi) e observando a distância mínima de 5 cm. Certifique-se de que aplica a pressão recomendada nas Instruções de utilização do Fibrospray. Não permita que a ponta toque no local de sangramento e não aplique a nebulização em movimentos circulatorios. Quando utilizar dispositivos de nebulização pressurizados, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulsação, saturações de oxigénio e CO2 no final da expiração.

REACÇÕES ADVERSAS

Não há conhecimento de quaisquer reacções adversas.

REQUISITOS DE FORNECIMENTO DE AR MÉDICO DISS DE CO2

Nota: O Regulador de CO2 RaplixaReg™ é fornecido equipado com uma tubagem em conformidade com a norma ISO 5359 (cinzenta) e uma peça de ligação da tubagem de CO2 DISS (Fêmea com aberto à mão). Este irá encaixar-se num ajuste de CO2 DISS (Macho) no bloco operatório.

COPY

Os blocos operatórios podem variar relativamente aos acessórios de ajuste de fornecimento para disponibilização de CO2 pressurizado. Poderá ser necessário que o utilizador forneça o adaptador adequado para ligar o conjunto da tubagem CO2 do Regulador de CO2 ao ajuste de abastecimento do bloco operatório.

Uma pressão de entrada de gás de 7 bar (100 psi) faculta um desempenho ideal para o Regulador de CO2 RaplixaReg™. A pressão máxima do fornecimento de gás não deve exceder 9 psi (130 bar).

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Nota: Aguarde que o Regulador de CO2 se adapte à temperatura ambiente, se necessário.

Condições: Temperatura ambiente interior de +13 °C a +35 °C, 0% a 60% de HR.

Devem seguir-se os passos em baixo:

- 1 Ligue a tubagem DISS de CO2 do Regulador de CO2 RaplixaReg™ ao fornecimento de CO2 (DISS de CO2) do Bloco Operatório. (Não mostrado).
- 2 Defina a pressão do gás no Regulador de CO2.

2A

Destrave o botão de ajuste da pressão (🔒) levantando e afastando-o da superfície da caixa do regulador.

2B

O botão deve ser rodado para a definição ideal de pressão de 1,5 bar (22 psi).

2C

Trave o botão (🔒) empurrando-o para a superfície da caixa do regulador até que encaixe fazendo um estalido.
- 3 Prenda o dispositivo ProFibrix ao regulador.
- 4 Inicie o fluxo de CO2 para o dispositivo ProFibrix rodando o interruptor do Regulador de CO2 para a posição “ON” (I) (ligado).
- 5 Rode o interruptor do Regulador de CO2 para a posição “OFF” (O) (desligado) para interromper o fluxo de gás. (Não mostrado).

⚠ Uma definição da pressão do Regulador de CO2 RaplixaReg™ acima de 1,7 bar (25 psi) pode fazer com que a válvula de alívio de segurança comece a actuar. A válvula de alívio de segurança irá reiniciar-se automaticamente quando a pressão for temporariamente reduzida para menos de 0,5 bar (7 psi).

MANUTENÇÃO

Recomenda-se que se efectue uma verificação de manutenção anualmente. Com o Regulador de CO2 ligado (I), ajuste a pressão indicada no manómetro entre 0 psi/0 bar e 22 psi/1,5 bar. Se o manómetro não indicar até 0 psi/0 bar ou se apresentar um movimento errático, retire o Regulador de CO2 do serviço e contacte o fornecedor para obter mais instruções.

LIMPEZA

A caixa do Regulador de CO2 e a tubagem de fornecimento de gás podem ser limpos com sabão e água. Os materiais utilizados no fabrico da caixa do Regulador de CO2 e tubagem de fornecimento de gás não são afectados por uma exposição curta aos desinfetantes utilizados no bloco operatório.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento:

- Temperatura ambiente interior de +13 °C a +35 °C, 0% a 95% de HR.
- Proteja contra danos, resíduos soltos, poeiras, geadas e luz solar directa.

ELIMINAÇÃO

O Regulador de CO2 RaplixaReg™ não foi fabricado usando componentes eléctricos nem materiais perigosos. Limpe o Regulador de CO2 para remover qualquer contaminação potencial de material de perigo biológico antes de o eliminar.

- Não elimine o Regulador de CO2 como lixo municipal não separado.
- O Regulador de CO2 deve ser recolhido separadamente como resíduo médico usado.
- Recorra às instituições de sistemas de recolha e de devolução que lhe estejam disponíveis.

GARANTIA

Os produtos estarão livres de defeitos de materiais e de fabrico durante um período de dois (2) anos a partir da data de envio. Caso um produto esteja defeituoso e a notificação do defeito seja dada a conhecer à Micromedics no prazo de dois (2) anos depois da data de envio, o Fabricante irá, segundo o seu critério, proceder à reparação ou substituição do produto defeituoso ou emitir um crédito para o Comprador referente ao preço de compra. Esta garantia não é aplicável a danos ou defeitos NÃO provocados pelo fabricante.



RaplixaReg™-hiilidioksidisäädin

⚠ Seuraavat tiedot on luettava ennen käyttöä:

KÄYTTÖTARKOITUS

RaplixaReg™-hiilidioksidisäädin on tarkoitettu käytettäväksi Fibrospray-laitteen kanssa biomateriaalien annosteluun hoitoalueelle paineistetulla hiilidioksidikaasulla.

VASTA-AIHEET

RaplixaReg™-hiilidioksidisäädintä (PF-FC-009) ei saa käyttää suonenensisäisesti eikä toimenpiteissä, joissa kehonontelo täytetään kaasulla.

VAROITUS JA VAROTOIMET

Yhdistä vain paineistettuun hiilidioksidikaasuun. Ei saa käyttää paineilman, hapen, typen tai muiden tulenarkojen kaasujen kanssa.

Syöttöpaine ei saa ylittää 9 baaria (130 psi).

Painekaasun käyttöön voi aina liittyä hengenvaarallisen kaasuembolian, kudosrepeämän tai painekaasun elimistöön jäämisen riski. Ilmaemboliaa on esiintynyt liittyen muihin markkinoilla oleviin suihkutuslaitteisiin, joissa kudoslilmaa on annosteltu suositeltua korkeammilla paineilla ja lähellä kudoksen pintaa. Varovaisuutta on noudatettava näiden riskien ehkäisemiseksi rajoittamalla paine enintään 1,7 baariin (25 psi) ja etäisyys vähintään 5 cm:iin. Fibrospray-laitteen käyttöohjeissa suositeltua painetta on käytettävä. Kärjellä ei saa koskettaa verenvuotokohtaa eikä verenkiertoreitteihin saa suihkuttaa. Painesuihkulaitteita käytettäessä on verenpaineen, sykkeen, happisaturaation ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden muutoksia monitoroitava.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

DISS-HIILIDIOKSIDILÄHTEEN VAATIMUKSET

Huomautus: RaplixaReg™-hiilidioksidisäädin toimitetaan ISO 5359-standardin mukaisella letkulla (harmaa) ja DISS-letkunliittimellä (naaraspuolinen käsin kiristettävä) varustettuna. Se kierretään kiinni DISS-hiilidioksidiliittimeen (urospuolinen) leikkaussalissa.

Leikkaussalien paineistetun hiilidioksidin liitännät voivat vaihdella. Käyttäjän on tarvittaessa käytettävä asianmukaista sovitinta hiilidioksidisäätimen hiilidioksidiletkuston ja leikkaussalin hiilidioksidilähteen välillä.

7 baarin (100 psi) kaasun tulopaine on RaplixaReg™-hiilidioksidisäätimen suorituskyvyn kannalta paras mahdollinen. Kaasun enimmäissyöttöpaine ei saa ylittää 9 baaria (130 psi).

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Anna hiilidioksidisäätimen tasaantua huoneenlämpöön tarvittaessa.

Olosuhteet: Huoneilma +13–35 °C, suhteellinen kosteus 0–60 %.

Toimi seuraavasti:

- 1 Kiinnitä RaplixaReg™-hiilidioksidisäätimen DISS-hiilidioksidiletku leikkaussalin hiilidioksidilähteeseen (DISS-hiilidioksididi). (Ei kuvassa.)
- 2 Aseta hiilidioksidisäätimen kaasunpaine.

2A) Avaa paineensäätönuppi (🔒) nostamalla sitä poispäin säätimen kotelon pinnalta.

2B) Käännä nuppi optimaaliselle 1,5 baarin (22 psi) paineasetukselle.

2C) Lukitse nuppi (🔒) työntämällä sitä säätimen kotelon pintaa kohti, kunnes se napsahtaa kiinni.

3 Kiinnitä ProFibrix-laite säätimeen.

4 Käynnistä ProFibrix-laitteen hiilidioksidivirtaus kääntämällä hiilidioksidisäätimen kytkin PÄÄLLE (I-asento).

5 Sammuta kaasunvirtaus kääntämällä hiilidioksidisäätimen kytkin POIS PÄÄLTÄ (O-asento). (Ei kuvassa.)

⚠ Yli 1,7 baarin (25 psi) paine RaplixaReg™-hiilidioksidisäätimessä voi aiheuttaa turvaventtiilin aktivoitumisen. Turvaventtiili nollautuu automaattisesti, kun paine lasketaan tilapäisesti alle 0,5 baariin (7 psi).

KUNNOSSAPITO

Kunnossapitotarkastus suositellaan tehtäväksi vuosittain. Säädä painetta painemittarin mukaan 0–1,5 baarin (0–22 psi) välillä hiilidioksidisäätimen ollessa kytkettynä päälle (I-asento). Jos mittari ei osoita paineen laskua 0 baariin (0 psi) tai liikkuu arvaamattomasti, poista hiilidioksidisäädin käytöstä ja pyydä lisäohjeet toimittajalta.

PUHDISTAMINEN

Hiilidioksidisäätimen kotelo ja kaasuletku voidaan pyyhkiä puhtaaksi saippuavedellä. Lyhytaikainen altistus leikkaussalissa käytetyille desinfointiaineille ei vaikuta hiilidioksidisäätimen kotelossa ja tuloletkussa käytettyihin materiaaleihin.

VARASTOIMINEN

Varastointiolosuhteet:

- Huoneilma +13–35 °C, suhteellinen kosteus jatkuva 0–95 %.
- Suojattava vaurioilta, roskilta, pölyltä, pakkaselta ja suoralta auringonvalolta.

HÄVITTÄMINEN

RaplixaReg™-hiilidioksidisäätimen valmistuksessa ei ole käytetty elektroniikkaosia tai vaarallisia materiaaleja. Puhdista hiilidioksidisäädin mahdollisista tartuntavaarallisista materiaaleista ennen sen hävittämistä.

• Hiilidioksidisäädintä ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä.

• Hiilidioksidisäädin on käsiteltävä käytettynä lääkinnällisenä jätteenä.

• Käytä saatavana olevia hävittämis- ja palautusjärjestelmiä.

TAKUU

Tuotteet ovat virheettömiä materiaalien ja valmistuksen osalta kahden (2) vuoden ajan lähetyspäivästä lukien. Mikäli tuote on viallinen ja viasta ilmoitetaan Micromedicsille kahden (2) vuoden sisällä lähetyspäivästä lukien, valmistaja korjaa tai vaihtaa harkintansa mukaisesti viallisen tuotteen tai palauttaa ostajalle tuotteen ostohinnan. Takuu ei koske vaurioita tai vikoja, joita valmistaja EI ole aiheuttanut.



Regulátor na CO2 RaplixaReg™

⚠ **Преди употреба прочетете следната информация:**

ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА

Регулаторът на CO2 RaplixaReg™ е предназначен за употреба заедно с устройството RaplixaSpray при нанасяне на биоматериали върху мястото за лечение с помощта на състен газ CO2.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Регулаторът на CO2 RaplixaReg™ е противопоказан за вътрешносъдова употреба и за процедури, включващи инсуфлиране на затворена телесна кухина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Свързвайте само към състен газ CO2 Не използвайте със състен въздух, кислород, азот или други запалими газове.

Захранващото налягане не трябва да надвишава 130 psi (9 bar).

Всяко нанасяне на газ под налягане може да е свързано с потенциален риск от газова емболия, разкъсване на тъкани или задържане на газове с компресия, което може да бъде животозастрашаващо. Имало е случаи на събития на въздушна или газова емболия, свързани с употребата на други предлагани на пазара устройства за напръскване, прилагащи фибринови тъкани лепила при налягане по-високо от препоръчаното и в непосредствена близост до тъканната повърхност. За изключването на такива рискове трябва да се обръща специално внимание чрез упражняване на контрол върху максималното налягане (1,7 bar – 25 psi) и минималното разстояние (5 см – 2 инча). Уверете се, че използвате препоръчаното налягане, указано в инструкциите за употреба на RaplixaSpray. Не докосвайте с върха мястото на кървене и не пръскайте в циркулаторните пътища. Когато използвате устройства за напръскване под налягане, трябва да следите промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и издишваните стойности на CO2.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни нежелани реакции.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЗАХРАНВАНЕ СЪС CO2 С DISS

Забележка: Регулаторът на CO2 RaplixaReg™ се доставя стандартно оборудван със съвместим с изискванията на ISO 5359 маркуч (сив), както и с фитинг на маркуч за CO2 DISS (женски, затяган на ръка). В операционната зала той ще се свърже с фитинга за CO2 DISS (мъжки).

В операционната зала захранващите фитинги за осигуряване на CO2 под налягане могат да се различават. Може да се наложи потребителят да осигури подходящ адаптер, за да свърже възела на маркуча за CO2 на регулатора на CO2 към захранващия фитинг в операционната зала.

Входното налягане на газа от 7 bar (100 psi) осигурява оптимална работа на регулатора на CO2 RaplixaReg™. Максималното налягане на газовото захранване не трябва да надвишава 9 bar (130 psi).

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Забележка: Ако е необходимо, оставете регулатора на CO2 да се адаптира към температурата на залата.

Условия: Стайна температура от +13°C до +35°C, относителна влажност (RH) от 0% до 60%.

Трябва да се изпълнят следните стъпки:

- 1 Фиксирайте маркуча за CO2 с DISS от регулатора на CO2 RaplixaReg™ към захранването със CO2 в операционната зала (CO2 с DISS). (Не е показано.)
- 2 Задайте налягането на газа на регулатора на CO2.

2A

Отключете (🔒) копчето за регулиране на налягането, като го повдигнете над повърхността на регулаторната кутия.

2B

Копчето трябва да се завърти до заданието за оптимално налягане от 1,5 bar (22 psi).

2C

Заклучете (🔒) копчето, като го натиснете към повърхността на регулаторната кутия, докато се заключи с щракване.
- 3 Фиксирайте устройството ProFibrix към регулатора.
- 4 Стартирайте потока на CO2 към устройството ProFibrix, като завъртите превключвателя на регулатора на CO2 на положение „Включено“ (I).
- 5 За да спрете газовия поток, завъртете превключвателя на регулатора на CO2 на положение „Изключено“ (O). (Не е показано.)

⚠ Ако налягането на регулатора на CO2 RaplixaReg™ е зададено над 1,7 bar (25 psi), това може да доведе до задействане на предпазния клапан за безопасност. Когато налягането временно се понижи до под 0,5 bar (7 psi), предпазният клапан за безопасност ще се установи автоматично в изходното си състояние.

ПОДДРЪЖКА

Препоръчва се извършването на ежегодна проверка и техническо обслужване. Когато регулаторът на CO2 е включен (I), настройте налягането върху манометъра да показва

стойности между 0 psi/0 bar и 22 psi/1,5 bar. Ако манометърът не показва стойности до 0 psi/0 bar или се движи хаотично, отстранете регулатора на CO2 от експлоатация и се свържете с доставчика за допълнителни инструкции.

ПОЧИСТВАНЕ

Кутията на регулатора на CO2 и маркучът за газово захранване могат да се почистят като се забършат със сапун и вода. Използваните при изработката на кутията на регулатора на CO2 и на маркуча за газово захранване материали не се повлияват от краткото им излагане на въздействието на използваните в операционната зала дезинфектанти.

СЪХРАНЕНИЕ

Условия за съхранение:

- Стайна температура от +13°C до +35°C, относителна влажност (RH) от 0% до 95%.
- Защитавайте от повреди, замърсявания, прах, замръзване и пряка слънчева светлина.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Регулаторът на CO2 RaplixaReg™ не съдържа електрически компоненти или опасни материали в своята конструкция. Преди изхвърляне почиствайте регулатора на CO2, за да отстраните всякакво потенциално биологично опасно замърсяване.

- Не изхвърляйте регулатора на CO2 като несортиран битов отпадък.
- Събирайте регулатора на CO2 като използван медицински отпадък.
- Използвайте достъпните за Вас системи за събиране и връщане на отпадъци.

ГАРАНЦИИ

Продуктите нямат да дадат дефекти в материала и изработката за период от две (2) години, считано от датата на доставката. В случай че продуктът е дефектен и изпратите известие за дефект до Micromedics в рамките на две (2) години, считано от датата на доставката, Производителят по свое усмотрение, ще поправи или замени дефектния продукт или ще възстанови на Купувача платената купунна цена. Гаранцията не се отнася за повреди или дефекти, които НЕ са причинени от производителя.



Regulator CO2 RaplixaReg™

⚠ **Prije korištenja pročitaјte sljedeće informacije:**

NAMJENA

Regulator CO2 RaplixaReg™ namijenjen je uporabi uz uređaj RaplixaSpray za primjenu biomaterijala na mјesto liječenja uz pomoć stlačenog plina CO2.

KONTRAINDIKACIJE

Regulator CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 je kontraindiciran za intravaskularnu primjenu i za postupke koji predviđaju insuflaciju u ograničene tјelesne šupljine.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Spoјte samo na stlačeni CO2 plin. Nemoјte koristiti sa stlačenim zrakom, kisikom, dušikom niti s drugim zapaljivim plinovima.

Tlak opskrbe ne smije prekoračiti 9 bara (130 psi).

Svaka primjena stlačenog plina može biti povezana s mogućim rizikom od plinske embolije, rupture tkiva ili zahvaćanja plina s kompresijom, što može biti opasno po život. Javili su se slučajevi zračne ili plinske embolije povezani uz uporabu drugih raspršivača u prometu kod primjene fibriinskih tkivnih lјepila pri većem tlaku od preporučenog i u neposrednoj blizini površine tkiva. Nužan je oprez kako bi se isključili ti rizici, kontrolirajući maksimalan tlak (1,7 bara – 25 psi) i minimalnu udalјenost (5 cm). Uvjerite se da koristite tlak koji se preporučuje u uputama za uporabu uređaja RaplixaSpray. Nemoјte dodirivati mјesto krvarenja vrhom niti raspršivati u krvotilni sustav. Priilikom korištenja stlačenih raspršivača moraju se pratiti promjene krvnog tlaka, pulsa, zasićenost kisikom i razina CO2 na samom kraju izdaha.

COPY

NUSPOJAVE

Nema nikakvih poznatih štetnih reakcija.

ZAHTJEVI OPSKRBE CO2 DISS

Napomena: Regulator CO2 RaplixaReg™ isporučuje se s crijevom sukladnim ISO 5359 (sivim) i s priključkom (ženskim priključkom s ručnim zatezanjem) crijeva za CO2 DISS. To odgovara (muškom) priključku za CO2 DISS u operacijskoj dvorani.

Operacijske dvorane mogu imati različite dovodne priključke za napajanje stlačenim CO2. Korisnik će možda trebati imati na raspolaganju odgovarajući adapter za spajanje sklopa crijeva za CO2 regulatora CO2 na dovodni priključak operacijske dvorane.

Ulazni tlak plina od 7 bara (100 psi) omogućuje optimalan rad regulatora CO2 RaplixaReg™. Maksimalni ulazni tlak plina ne smije prekoračiti 9 bara (130 psi).

UPUTE ZA RAD

Napomena: Pričekajte da se regulator CO2 prilagodi sobnoj temperaturi, ako je potrebno.

Uvjeti: Sobna temperatura od +13 °C do +35 °C, relativna vlažnost zraka od 0 % do 60 %.

Potrebno je poduzeti sljedeće korake:

- 1

Spojte crijevo za CO2 DISS iz regulatora CO2 RaplixaReg™ na opskrbu CO2 operacijske dvorane (CO2 DISS). (Nije prikazano.)
- 2

Postavite tlak plina na regulatoru CO2.
- 2A

Otključajte (🔓) gumb za podešavanje tlaka tako da ga podignete od površine kućišta regulatora.
- 2B

Gumb treba okrenuti do optimalne postavke tlaka od 1,5 bara (22 psi).
- 2C

Zaključajte (🔒) gumb tako da ga pritisnete prema površini kućišta regulatora dok se ne zaključa uz škljocaj.
- 3

Spojte uređaj ProFibrix na regulator.
- 4

Pokrenite protok CO2 prema uređaju ProFibrix tako da okrenete prekidač regulatora CO2 u položaj „uključeno“ (I).
- 5

Okrenite prekidač regulatora CO2 u položaj „isključeno“ (O) za prekid protoka plina. (Nije prikazano.)

⚠ Ako je tlak regulatora CO2 RaplixaReg™ postavljen na razini višoj od 1,7 bara (25 psi), može aktivirati sigurnosni odušni ventil. Sigurnosni odušni ventil automatski se resetira kada tlak privremeno padne ispod 0,5 bara (7 psi).

ODRŽAVANJE

Preporučuje se godišnje obavljanje provjera radi održavanja. Dok je regulator CO2 uključen (I), prilagodite tlak prikazan na mjerачu između 0 psi/0 bara i 22 psi/1,5 bara. Ako se pokazivač na mjerачu ne spušta do 0 psi/0 bara ili se pomiče nepravilno, nemojte više koristiti taj regulator CO2 i obratite se dobavljaču za daljnje upute.

ČIŠĆENJE

Kućiste regulatora CO2 i crijevo za opskrbu plinom možete očistiti tako da ih prebrišete sapunom i vodom. Materijali korišteni u izgradnji kućišta regulatora CO2 i crijeva za opskrbu plinom otporni su na kratkotrajno izlaganje sredstvima za dezinfekciju koja se koriste u operacijskoj dvorani.

ČUVANJE

Uvjeti čuvanja:

- Sobna temperatura od +13 °C do +35 °C, relativna vlažnost zraka od 0 % do 95%.
- Zaštite od oštećenja, otpadaka, prašine, mraza i izravne sunčeve svjetlosti.

ZBRINJAVANJE

Regulator CO2 RaplixaReg™ ne sadrži električne sastavne dijelove ni ti opasan materijal. Prije zbrinjavanja, očistite regulator CO2 kako biste uklonili svaki izvor kontaminacije koji bi mogao predstavljati biološku opasnost.

- Nemojte zbrinjavati regulator CO2 kao nerazvrstani komunalni otpad.
- Bacite regulator CO2 kao iskorišteni medicinski otpad.

- Iskoristite dostupne sustave prikupljanja i povrata starih uređaja.

JAMSTVO

Proizvodi neće imati nedostataka u materijalu i izradi u trajanju od dvije (2) godine od datuma otpreme. U slučaju da proizvod ima nedostataka i tvrtka Micromedics primi obavijest o nedostatku u roku od dvije (2) godine od datuma otpreme, proizvođač će, prema vlastitoj procjeni, popraviti ili zamijeniti proizvod s nedostatkom ili nadoknaditi kupcu plaćenu kupovnu cijenu. Jamstvo nije primjenjivo na štete ili nedostatke koje NIJE prouzročio proizvođač.



Regulátor CO2 RaplixaReg™



Před použitím si přečtěte následující informace:

ÚČEL POUŽITÍ

Regulátor CO2 RaplixaReg™ je určen k použití se zařízením RaplixaSpray při aplikaci biomateriálů na ošetřované místo pomocí stlačeného plynného CO2.

KONTRAINDIKACE

Intravaskulární použití a postupy, při nichž se zavádí vzduch do ohraničených tělesných dutin, jsou s regulátorem CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 kontraindikovány.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Připojujte pouze ke stlačenému plynnému CO2. Nepoužívejte se stlačeným vzduchem, kyslíkem, dusíkem či jinými hořlavými plyny.

Přivodní tlak nesmí překročit 9 barů (130 psi).

Jakákoli aplikace stlačeného plynu může být spojována s potenciálním nebezpečím plynové embolie, prasknutí tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, což může být životu nebezpečné. Při použití jiných rozstřikovacích komerčních zařízení k aplikaci fibrinových těsnících materiálů za vyššího tlaku, než je doporučováno a v těsné blízkosti povrchu tkáně, již došlo ke vzduchové embolii. Je nutné postupovat opatrně a tato rizika snížit kontrolou maximálního tlaku (1,7 barů – 25 psi) a minimální vzdálenosti (5 cm). Používejte tlak doporučený v návodu k použití systému RaplixaSpray. Nedotýkejte se hrotem krvácejícího místa a látku nerozstříkujte do oběhového systému. Při použití rozstřikovacích zařízení pracujících se stlačeným plynem sledujte změny krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem a obsah výdechového CO2.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

POŽADAVKY NA PŘÍVOD CO2 DISS

Poznámka: Regulátor CO2 RaplixaReg™ se dodává standardně vybavený hadicí kompatibilní s normou ISO 5359 (šedá) a hadicí s konektorem DISS (zásuvka k utažení rukou) na CO2. Tu je třeba připojit ke konektoru DISS (zástrčka) na CO2 na operačním sále.

Operační sály mohou mít různé konektory přivodů přetlakového CO2. K připojení hadice CO2 soupravy regulátoru CO2 ke konektoru přivodu na operačním sále může být nutné použít vhodný adaptér.

Vstupní tlak plynu na úrovni 7 barů (100 psi) zajistí optimální výkon regulátoru CO2 RaplixaReg™. Maximální přivodní tlak plynu nesmí překročit 9 barů (130 psi).

PROVOZNÍ POKYNY

Poznámka: V případě potřeby ponechte regulátor CO2 zahřát na pokojovou teplotu.

Podmínky: Okolní teplota +13 °C až +35 °C, relativní vlhkost 0 % až 60 %.

Je nutné provést následující kroky:

- 1

Připojte hadici DISS CO2 regulátoru CO2 RaplixaReg™ ke zdroji CO2 na operačním sále (DISS CO2). (Není znázorněno.)
- 2

Nastavte tlak plynu na regulátoru CO2.
- 2A

Odjistěte (🔓) knoflík k úpravě tlaku zvednutím od povrchu skříňě regulátoru.

2B Knoflík otočte do úrovně optimálního tlaku 1,5 barů (22 psi).

2C Zajistěte (🔒) knoflík k úpravě tlaku zatlačením k povrchu skříňě regulátoru. Měl by na své místo zapadnout.

3 Připojte zařízení ProFibrix k regulátoru.

4 Spustěte tok CO2 do zařízení ProFibrix otočením přepínače regulátoru CO2 do zapnuté polohy „ON“ (I).

5 Otočením přepínače regulátoru CO2 do vypnuté polohy „OFF“ (O) zastavíte tok plynu. (Není znázorněno.)



Pokud nastavíte tlak regulátoru CO2 RaplixaReg™ na úroveň vyšší než 1,7 barů (25 psi), může se aktivovat pojistný přetlakový ventil. Pojistný přetlakový ventil se automaticky resetuje, když tlak dočasně klesne na úroveň nižší než 0,5 barů (7 psi).

ÚDRŽBA

Údržbovou kontrolu doporučujeme provádět každý rok. Zapněte regulátor CO2 (I) a upravte tlak dle ukazatele na úrovni 0 barů (0 psi) a poté na 1,5 barů (22 psi). Pokud ukazatel neklesne k hodnotě 0 barů (0 psi) nebo bude kolísat, vyřadte regulátor CO2 z provozu a požádejte svého dodavatele o další pokyny.

ČIŠTĚNÍ

Skříň regulátoru CO2 a hadici k přivodu plynu lze vyčistit otřením mýdlem a vodou. Na materiály použité při výrobě skříňě regulátoru CO2 a hadice k přivodu plynu nemá krátká expozice dezinfekčním přípravkům používaným na operačním sále vliv.

SKLADOVÁNÍ

Skladovací podmínky:

- Okolní teplota +13 °C až +35 °C, stálá relativní vlhkost 0 % až 95 %.
- Chraňte před poškozením, nečistotami, prachem, mrazem a přímým slunečním světlem.

LIKVIDACE

Regulátor CO2 RaplixaReg™ neobsahuje žádné elektrické součásti ani nebezpečné materiály. Před likvidací regulátor CO2 vyčistěte, a odstraňte tak veškeré potenciální biologické nebezpečné materiály.

- Nelikvidujte regulátor CO2 jako netříděný komunální odpad.
- Regulátor CO2 odevzdejte jako použitý zdravotnický odpad.
- Používejte vám dostupné systémy sběru a vracení odpadu.

ZÁRUKA

Výrobky budou bez vad materiálu a zpracování po dobu dvou (2) let od data dodání. Pokud je výrobek vadný a společnost Micromedics bude na tuto skutečnost upozorněna do dvou (2) let od data dodání, výrobce zajistí dle svého uvážení opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo dobropis kupujícímu na zaplacenou kupní cenu. Záruka se nevztahuje na škody nebo vady NEZPŮSOBENÉ výrobcem.



RaplixaReg™ CO2 rōhu regulaator



Enne kasutamist lugege järgmist teavet.

KASUTUSOTSTARVE

CO2 rōhu regulaator RaplixaReg™ on ette nähtud kasutamiseks seadmega RaplixaSpray bioloogiliste materjalide pealekandmiseks ravitavale kohale, kasutades CO2-surugaasi või inertgaasi.

VASTUNÄIDUSTUSED

CO2 rōhu regulaator RaplixaReg™ PF-FC-009 on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks ja protseduurideks, mille puhul puhutakse õhku kinnisesse kohaõõnde.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Ühendada ainult CO2-surugaasiga. Mitte kasutada suruõhu, hapniku, lämmastiku ega muude kergestisüttivate gaasidega.

Toiterõhk ei tohi ületada 130 psi (9 baari).

Rõhu all gaasi edastamisega kaasneb alati võimalik gaasemboolia tekkimise, koerebendi või gaasi kompressiooniga kinnijäämise risk, mis võib olla eluohtlik. Teiste turustatavate pihustusseadmete

kasutamisel fibrinkoeliimide manustamiseks soovitatust kõrgemal rõhul ja koe pinna lähedal on esinenud õhk- või gaasemboolia juhtumeid. Nende riskide vältimiseks tuleb olla ettevaatlik, järgides maksimaalset rõhku (1,7 baari – 25 psi) ja minimaalset kaugust (5 cm – 2 tolli). Kasutage kindlasti RaplixaSpray kasutusjuhendis soovitatud rõhku. Ärge puudutage otsaga veritsevat piirkonda ning ärge pihustage vereringesse. Surve all pihustusseadmete kasutamisel tuleb jälgida vererõhu, pulsi, hapnikuga küllastatuse ja lõppekspiratoorse CO2 muutusi.

KÕRVALTOIMED

Teadaolevad kõrvaltoimed puuduvad.

DISS-SÜSTEEMI CO2-GA VARUSTAMISE NÕUDED

Märkus. CO2 rōhu regulaatori RaplixaReg™ standardvarustusse kuulub ISO 5359-ühilduv voolik (hall) ja DISS-süsteemi (sisekeermega, kääga pingutatav) CO2 vooliku liitmik. See sobitub DISS-süsteemi (väliskeermega) CO2 liitmikuga operatsiooniruumis.

Operatsiooniruumides võib olla erinevaid CO2-surugaasi toiteliitmikke. Võimalik, et kasutaja peab kasutama adapterit CO2 rōhu regulaatori CO2 voolikukomplekti ühendamiseks operatsiooniruumi toiteliitmikuga.

CO2 rōhu regulaatori RaplixaReg™ tööomadused on optimaalsed gaasi sisendrõhuga 7 baari (100 psi). Gaasi maksimaalne lubatud toiterõhk on 9 baari (130 psi).

KASUTUSJUHISED

Märkus. Vajaduse korral laske CO2 rōhu regulaatoril kohaneda toatemperatuuriga.

Tingimused: ruumi õhutemperatuur +13°C kuni +35°C, suhteline niiskus 0% kuni 60%.

Vajalikud on järgmised toimingud.

- 1

Ühendage CO2 rōhu regulaatori RaplixaReg™ DISS-süsteemi CO2 voolik operatsiooniruumi CO2 toitega (DISS-süsteemi CO2). (Ei ole näidatud.)
- 2

Seadke CO2 rōhu regulaatorile õige gaasirõhk.
- 2A

Avage (🔓) rōhu reguleerimise nupu lukustus, tõstes selle regulaatori karbi pinnalt eemale.
- 2B

Nupp tuleb pöörata optimaalsele rõhule 1,5 baari (22 psi).
- 2C

Nupu lukustamiseks (🔒) vajutage seda regulaatorikarbi pinna suunas, kuni see plöksuga lukustub.
- 3

Kinnitage seade ProFibrix regulaatori külge.
- 4

Käivitage CO2 vool seadmesse ProFibrix, keerates CO2 rōhu regulaatori lüliti asendisse “SEES” (I).
- 5

Gaasivoolu lõpetamiseks keerake CO2 rōhu regulaatori lüliti asendisse “VÄLJAS” (O). (Ei ole näidatud.)

⚠ CO2 rōhu regulaatoril RaplixaReg™ rōhu 1,7 baari (25 psi) ületamisel võib käivituda ohutuse kontrollventiil. Ohutuse kontrollventiil lähtestub automaatselt, kui rõhk langeb ajutiselt alla 0,5 baari (7 psi).

HOOLDUS

Hoolduskontrollimisi on soovitatav teha kord aastas. Lülitage CO2 rōhu regulaator sisse (I), reguleerige mõõdikul rõhk vahemikku 0 psi / 0 baari kuni 22 psi / 1,5 baari. Kui mõõdiku näit ei vähene tasemeni 0 psi / 0 baari või liigub korrapäratult, kõrvaldage CO2 rōhu regulaator kasutuselt ja pöörduge lisajuhiste saamiseks tootja poole.

PUHASTAMINE

CO2 rōhu regulaatori karpi ja toitevoolikut võib puhastada seebi ja veega. CO2 rōhu regulaatori karp ja gaasivarustusvoolik on valmistatud materjalist, mida lühiajaline kokkupuude operatsiooniruumis kasutatavate desinfektsioonivahenditega ei kahjusta.

SÄILITAMINE

Säilitustingimused:

- ruumi õhutemperatuur +13°C kuni +35°C, suhteline niiskus püsivalt 0% kuni 95%.
- Kaitsta kahjustuste, lahtise prügi, tolmu, külmumise ja otsese päikesevalguse eest.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

CO2 rōhu regulaatoril RaplixaReg™ ei ole elektrilisi komponente

ning selle valmistamisel ei ole kasutatud ohtlikke materjale. Enne kasutusest kõrvaldamist puhastage CO2 rōhu regulaator võimalike bioloogiliselt ohtlike saasteainete eemaldamiseks.

- Ärge visake CO2 rōhu regulaatorit sorteerimata olmejäätmete hulka.
- Sorteerige CO2 rōhu regulaator kasutatud meditsiiniliste jäätmete hulka.
- Kasutage selleks ette nähtud jäätmete kogumise ja vastuvõtu süsteeme.

GARANTII

Tooted on kahe (2) aasta jooksul alates tamimisest materjali- ja tootmisdefektideta. Kui tootel on defekt ja defektist teatatakse Micromedicsile kahe (2) aasta jooksul alates tamekuupäevast, remondib või vahetab tootja defektse toote oma äranägemisel või tagastab ostjale ostumise. Garantii ei kata kahjustusi ega defekte, mis EI ole tootja põhjustatud.



Ρυθμιστής CO2 RaplixaReg™



Πριν τη χρήση, διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες:

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ρυθμιστής CO2 RaplixaReg™ προορίζεται για χρήση με τη συσκευή RaplixaSpray κατά την εφαρμογή βιολογικών υλικών σε ένα σημείο θεραπείας με χρήση πεπιεσμένου αερίου CO2.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ρυθμιστής CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 αντενδείκνυται για ενδοαγγειακή χρήση και για διαδικασίες που περιλαμβάνουν εμφύσηση σε περιορισμένη σωματική κοιλότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Συνδέετε μόνο σε πεπιεσμένο αέριο CO2. Μη χρησιμοποιείτε με πεπιεσμένο αέρα, οξυγόνο, άζωτο ή άλλα εύφλεκτα αέρια.

Η πίεση παροχής δεν πρέπει να ξεπερνά τα 130 psi (9 bar).

Κάθε χορήγηση αερίου υπό πίεση μπορεί να συνδέεται με ενδεχόμενο κίνδυνο εμβολής αερίου, διάτρησης ιστού ή παγίδευσης αερίου υπό πίεση, που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη ζωή. Έχουν προκύψει περιστατικά εμβολής αέρα ή αερίου, τα οποία σχετίζονταν με τη χρήση άλλων διατιθέμενων στην αγορά συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούνταν για τη χορήγηση στεγανωτικών ινώδους σε τιμές πίεσης μεγαλύτερες της συνιστώμενης και πολύ κοντά στην επιφάνεια του ιστού. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποκλειστούν αυτοί οι κίνδυνοι, ελέγχοντας τη μέγιστη πίεση (1,7 bar - 25 psi) και την ελάχιστη απόσταση (5 cm - 2 ίντσες). Βεβαιωθείτε ότι θα χρησιμοποιήσετε την πίεση που συνιστάται στις οδηγίες χρήσης του RaplixaSpray. Μην αγγίζετε το άκρο στο αιμορραγούν σημείο και μην ψεκάσετε σε οδούς κυκλοφορίας του αίματος. Όταν χρησιμοποιείτε συσκευή ψεκασμού υπό πίεση, πρέπει να παρακολουθούνται οι αλλαγές στην πίεση του αίματος, ο σφυγμός, οι τιμές κορεσμού οξυγόνου και το τελικό εκπνεόμενο CO2.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΔΕΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΗΣ CO2 DISS

Σημείωση: Ο ρυθμιστής CO2 RaplixaReg™ παρέχεται με τυπικό εξοπλισμό ο οποίος περιλαμβάνει έναν εύκαμπτο σωλήνα συμβατό με το ISO 5359 (γκρίζο) και έναν σύνδεσμο εύκαμπτου σωλήνα CO2 DISS (θηλυκό που σφίγγει με το χέρι). Αυτός προσαρμόζεται σε έναν σύνδεσμο CO2 DISS (αρσενικό) στο χειρουργείο.

Στα χειρουργεία μπορεί να υπάρχουν διάφοροι σύνδεσμοι παροχής πεπιεσμένου CO2. Ίσως χρειαστεί ο χρήστης να παρέχει έναν κατάλληλο προσαρμογέα για να συνδέσει το συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα CO2 του ρυθμιστή CO2 στον σύνδεσμο του χειρουργείου.

Πίεση εισαγωγής με τιμή 7 bar (100 psi) παρέχει βέλτιστη απόδοση για τον ρυθμιστή CO2 RaplixaReg™. Η μέγιστη πίεση παροχής αερίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 9 bar (130 psi).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Σημείωση: Αν χρειάζεται, περιμένετε έως ότου ο ρυθμιστής CO2 να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του δωματίου.

Συνθήκες: Περιβάλλον σε εσωτερικό χώρο +13°C έως +35°C, 0% έως 60% RH.

Πρέπει επίσης να προβείτε στις εξής ενέργειες:

- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα CO2 DISS από τον ρυθμιστή CO2 RaplixaReg™ στην παροχή CO2 του χειρουργείου (CO2 DISS). (Δεν απεικονίζεται.)
- Ρυθμίστε την πίεση αερίου στον ρυθμιστή CO2.
 - Απασφαλίστε () το κουμπί ρύθμισης της πίεσης, ανασηκώνοντάς το από την επιφάνεια του κουτιού του ρυθμιστή.
 - Το κουμπί πρέπει να περιστραφεί στη βέλτιστη ρύθμιση πίεσης των 1,5 bar (22 psi).
 - Ασφαλίστε () το κουμπί πιέζοντάς το προς την επιφάνεια του κουτιού του ρυθμιστή, μέχρι να ασφαλίσει με ένα αισθητό κούμπωμα.
- Συνδέστε τη συσκευή ProFibrix στον ρυθμιστή.
- Αρχίστε την παροχή CO2 στη συσκευή ProFibrix, στρέφοντας τον διακόπτη του ρυθμιστή CO2 στη θέση “ON” (I).
- Για να σταματήσετε την παροχή αερίου, στρέψτε τον διακόπτη του ρυθμιστή CO2 στη θέση “OFF” (O). (Δεν απεικονίζεται.)

 Αν η πίεση ενός ρυθμιστή CO2 RaplixaReg™ ρυθμιστεί σε τιμή μεγαλύτερη των 1,7 bar (25 psi), μπορεί αν προκληθεί ενεργοποίηση της ανακουφιστικής βαλβίδας ασφαλείας. Η ανακουφιστική βαλβίδα ασφαλείας επανέρχεται αυτόματα όταν η πίεση μειωθεί προσωρινά σε τιμή μικρότερη από 0,5 bar (7 psi).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συνιστάται να εκτελείται έλεγχος συντήρησης σε ετήσια βάση. Με τον διακόπτη του ρυθμιστή CO2 στη θέση (I), ρυθμίστε την πίεση που εμφανίζεται στο μανόμετρο σε μια τιμή μεταξύ 0 psi/0 bar και 22 psi/1,5 bar. Αν το μανόμετρο δεν μετρά τιμές μέχρι τα 0 psi/0 bar ή οι μετρήσεις του κυμαίνονται αδικαιολόγητα, διακόψτε τη χρήση του ρυθμιστή CO2 και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για περαιτέρω οδηγίες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Το κουτί του ρυθμιστή CO2 και ο εύκαμπτος σωλήνας παροχής αερίου μπορούν να καθαριστούν με ένα πανί και σαπούνι και νερό. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή του κουτιού και της παροχής αερίου του ρυθμιστή CO2 δεν επηρεάζονται από τη σύντομη έκθεση τους σε απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο χειρουργείο.

ΦΥΛΑΞΗ

Συνθήκες φύλαξης:

- Περιβάλλον σε εσωτερικό χώρο +13°C έως +35°C, 0% έως 95% RH συνεχώς.
- Προσταψτε τη συσκευή από βλάβες, σκουπίδια, σκόνη, παγετό και απευθείας ηλιακό φως.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ο ρυθμιστής CO2 RaplixaReg™ δεν διαθέτει ηλεκτρικά εξαρτήματα ή επικίνδυνα υλικά στην κατασκευή του. Καθαρίστε τον ρυθμιστή CO2 για να αφαιρέσετε τυχόν ενδεχόμενη μόλυνση βιολογικού κινδύνου πριν την απόρριψή του.

- Μην απορρίπτετε τον ρυθμιστή CO2 ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα.
- Φροντίστε για την αποκομιδή του ρυθμιστή CO2 ως μεταχειρισμένου ιατρικού εξοπλισμού.
- Χρησιμοποιήστε τα συστήματα αποκομιδής και επιστροφής που έχετε στη διάθεσή σας.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα θα είναι ελεύθερα ελαττωμάτων σε υλικά και εργασία για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών από την ημερομηνία αποστολής. Σε περίπτωση που ένα προϊόν είναι ελαττωματικό και υποβληθεί ενημέρωση ελαττώματος στη Micromedics εντός δύο (2) ετών από την ημερομηνία αποστολής, ο Κατασκευαστής θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, κατ’ επιλογήν του, το ελαττωματικό προϊόν ή θα πιστώσει τον Αγοραστή με το τίμημα αγοράς που έχει καταβληθεί.

Η εγγύηση δεν ισχύει για βλάβες ή ελαττώματα που ΔΕΝ έχουν προκληθεί από τον κατασκευαστή.



RaplixaReg™ CO2-szabályzó

 **Használat előtt olvassa el a következő tudnivalókat!**

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A RaplixaReg™ CO2-szabályzó a RaplixaSpray eszközzel együtt alkalmazva arra szolgál, hogy CO2 segítségével bioanyagokat juttassanak a kezelési helyre.

ELLENJAVALLATOK

A RaplixaReg™ PF-FC-009 CO2-szabályzó használata ellenjavallt az intravaszkuláris és a zárt testűregek feltöltésével járó eljárások során.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag sűrített CO2-gáz vezetékéhez csatlakoztatható. Ne használja sűrített levegővel, oxigénnel, nitrogénnel vagy más gúlékony gázzal.

A gáznyomás nem lépheti túl a 130 psi (9 bar) nyomást.

A sűrített gáz bármínemű alkalmazásával együtt jár a gázembólia kialakulásának, a szövetek szakadásának vagy a sűrített gáz bentragadásának kockázata, amely veszélyeztetheti a beteg életét. Lég-, illetve gázembólia fellépéséről számoltak be olyan esetekben, amikor a javasolt nyomásnál magasabb nyomáson és a szövet felszínének közvetlen közelében alkalmaztak fibrinalapú szövetragasztót más gyártótól származó porlasztókészülékekkel együtt. A fenti kockázatok kizárása érdekében körültekintően kell eljárni, és ügyelni kell a maximális nyomás (1,7 bar – 25 psi), valamint a minimális távolság (5 cm) betartására. Ügyeljen rá, hogy a RaplixaSpray használati utasításában javasolt nyomást alkalmazza. Ne érintse az készülék hegyét a vérzés helyéhez, és ne végezzen befúvást az erekbe. A túlnyomással működő porlasztókészülékek használata estén monitorozni kell vérnyomást, a pulzust, az oxigénszaturációt és a kilégzésvégi CO2-koncentrációt.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Nincs ismert nemkívánatos mellékhatás.

AZ ÁTMÉRŐINDEXEN ALAPULÓ BIZTONSÁGI RENDSZERT (DISS) ALKALMAZÓ CO2-VEZETÉKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Megjegyzés: A RaplixaReg™ CO2-szabályzót gyárilag felszerelt, ISO 5359 szabványnak megfelelő tömlővel (szürke) és DISS (kézzel meghúzott aljzat) CO2-tömlőillesztéssel szállítjuk. Ez fog a műtőszobában lévő CO2-vezeték DISS (csatlakozó) illesztéséhez csatlakozni.

A műtőszobák sűrített CO2-ot biztosító vezetékeinek illesztései eltérők lehetnek. Előfordulhat, hogy a kezelőnek kell biztosítania a megfelelő adaptert ahhoz, hogy a CO2-szabályzó CO2-tömlőszerezelvényét a műtőszobában lévő vezeték illesztéshez tudja csatlakoztatni.

A RaplixaReg™ CO2-szabályzó teljesítménye 7 bar (100 psi) értékű bemeneti gáznyomás mellett optimális. A gázellátás nyomása nem lépheti túl a 9 bar (130 psi) nyomást.

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

Megjegyzés: Ha szükséges, várjon, amíg a CO2-szabályzó hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet.

Működési feltételek: Szobán belüli környezeti hőmérséklet 13–35 °C, 0–60%-os relatív páratartalom.

Végezze el a következő lépéseket:

- Csatlakoztassa a RaplixaReg™ CO2-szabályzó DISS CO2-tömlőjét a műtőszoba CO2-vezetékéhez (DISS CO2). (Nincs ábrázolva.)
- Állítsa be a gáznyomást a CO2-szabályzón.

- Oldja ki () a nyomásszabályzó nyomógombot úgy, hogy a szabályzódoboz felületére merőleges irányban meghúzza.

- Forgassa a nyomógombot az optimális, 1,5 bar (22 psi) értékű nyomás beállításához.

- Rögzítse () nyomógombot úgy, hogy a szabályzódoboz felülete felé nyomja, amíg egy kattanással rögzül.

- Csatlakoztassa a ProFibrix készüléket a szabályzóhoz.

- Indítsa el a CO2 áramlását a ProFibrix készülék felé úgy, hogy a CO2-szabályzón a „BE” (I) pozícióba fordítja a kapcsolót.

- A gáz áramlásának leállításához fordítsa a CO2-szabályzó kapcsolóját „KI” (O) pozícióba. (Nincs ábrázolva.)

!

Ha a RaplixaReg™ CO2-szabályzó nyomásbeállítása meghaladja az 1,7 bar (25 psi) nyomást, előfordulhat, hogy kinyílik a nyomáscsökkentő szelep. A nyomáscsökkentő szelep automatikusan visszaáll az eredeti helyzetébe, amikor a nyomás átmenetileg 0,5 bar (7 psi) alá csökken.

KARBANTARTÁS

A karbantartási ellenőrzést ajánlott évenként elvégezni. Kapcsolja be (I) a CO2-szabályzót, majd állítsa a nyomásmérő óra mutatóját 0 és 1,5 bar (0 és 22 psi) közé. Ha a nyomásmérő óra mutatója nem ereszkedik 0 bar vagy 0 psi nyomásra vagy szabálytalanul mozog, vonja ki a használatból a CO2-szabályzót, és további információért forduljon a forgalmazóhoz.

TISZTÍTÁS

A CO2-szabályzó dobozát és a gáztömlőt szappannal és vízzel áttörölve tisztíthatja meg. A CO2-szabályzó dobozát és a gáztömlőt alkotó anyagokat rövid ideig tartó kitettség esetén nem károsítják a műtőszobában használt fertőtlenítőszerek.

TÁROLÁS

Tárolási feltételek:

- Szobán belüli környezeti hőmérséklet 13–35 °C, 0–95%-os relatív páratartalom.
- Sérülésektől, laza törmelégektől, portól, fagytól és közvetlen napfénytől védve tárolandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A RaplixaReg™ CO2-szabályzó nem tartalmaz elektromos alkatrészeket és veszélyes anyagokat. Az ártalmatlanítás előtt, a biológiaiag veszélyes anyagok eltávolítása érdekében tisztítsa meg a CO2-szabályzót.

- Ne dobja a CO2-szabályzót szelektálatlan közösségi hulladékgyűjtőbe.
- Az ártalmatlanítás során a CO2-szabályzót használt egészségügyi hulladékként kell kezelni.
- Az ártalmatlanításhoz használja a rendelkezésére álló begyűjtési és visszavételi rendszereket.

JÓTÁLLÁS

A termékek a szállítás dátumától számított két (2) évig anyag- és gyártási hibától mentesek lesznek. Ha a szállítás dátumától számított két (2) éven belül meghibásodik a termék, és a meghibásodásról értesítik a Micromedics vállalatot, a gyártó saját belátása szerint megjavítja, kicseréli a készüléket, vagy visszafizeti a Vevőnek a vételárat. A jótállás nem vonatkozik a NEM a gyártó hibájából bekövetkezett sérülésekre és hibákra.



RaplixaReg™ CO2 stillir

 **Lesið eftirfarandi upplýsingar fyrir notkun:**

TILÆTLUÐ NOTKUN

RaplixaReg™ CO2 stillirinn er ætlaður til notkunar með RaplixaSpray tækinu til að koma lífefnum fyrir á meðferðarsvæði með því að nota þjappað CO2 gas.

FRÁBENDINGAR

RaplixaReg™ PF-FC-009 CO2 stillirinn er ekki ætlaður til notkunar í æð eða við aðgerðir sem fela í sér innblástur í lokuð líkamshol.

VARNÁÐARORD OG VARÚÐARREGLUR

Tengið aðeins við þjappað CO2 gas. Notið ekki með þjöppuðu lofti, súrefni, köfnunarefni eða öðrum eldfimum gösum.

Aðrennslisþrýstingurinn má ekki fara yfir 130 psi (9 bör).

Notkun þrýstigass getur tengst hugsanlegri hættu á gasblóðreki, vefjarofi eða innilokun á gasi undir þrýstingi, sem getur verið lífshættulegt. Tilvik loft- eða gasblóðreks hafa komið fram sem tengdust notkun annarra údatækja á markaðinum sem úða fibrínþéttiefnum við hærrí þrýsting en mælt er fyrir um og nálægt yfirborði vefjarins. Gæta skal varúðar til að útiloka þessa áhættu, með því að hafa stjórn á hámarksþrýstingi (1,7 bar - 25 psi) og lágmarksfjarlægð (5 cm - 2 tommur). Gangið úr skugga um að notaður sé sá þrýstingur sem ráðlagður er í notkunarleiðbeiningunum fyrir RaplixaSpray. Látið oddinn ekki snerta blæðingarstaðinn og úðið ekki inn í blóðrás. Við notkun þrýstingsúdatækja skal fylgjast með breytingum á blóðþrýstingi, pulsi, súrefnismettun og CO2 við lok útöndunar (e. end tidal CO2).

AUKAVERKANIR

Ekki er vitað um neinar aukaverkanir.

AÐRENNSLISSKILYRÐI FYRIR DISS CO2

Athugið: RaplixaReg™ CO2 stillirinn kemur með staðalbúnaði sem samanstendur af ISO 5359-samhæfðri slöngu (grámi) og DISS (kven, handhertu (e. Female Hand Tight)) CO2 slöngutengi. Þetta mun passa við DISS (karl) CO2 tengið á skurðstofunni.

Skurðstofur geta verið með mismunandi aðrennslistengi til að veita CO2 undir þrýstingi. Nauðsynlegt kann að vera fyrir notandann að nota víðeigandi millistykki til að tengja CO2 stilli og CO2 slöngu við aðrennslistengi á skurðstofum.

RaplixaReg™ CO2 stillirinn nær hámarksárangri með 7 bara (100 psi) gasinntaksþrýstingi. Hámarks gasaðrennslisþrýstingur má ekki fara yfir 9 bör (130 psi).

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Athugið: Leyfið CO2 stillinum að aðlagast stofuhita ef þörf krefur.

Skilyrði: Hitastig innandryra +13°C til +35°C, 0% til 60% rakastig (RH).

Fylgið eftirfarandi skrefum:

- Tengið DISS CO2 slönguna á RaplixaReg™ CO2 stillinum við CO2 aðrennslíð (DISS CO2) á skurðstofunni. (Ekki sýnt.)
- Stillið gasþrýstinginn á CO2 stillinum.
 - Takið () þrýstingsstillihnappinn úr lás með því að toga hann upp frá yfirborði stillikassans.
 - Snúið hnappinum að ákjósanlegu þrýstingsstillingunni 1,5 bar (22 psi).
 - Læsið () hnappinum með því að þrýsta honum í átt að yfirborði stillikassans þar til hann læsist með smelli.
- Tengið ProFibrix tækið við stillinn.
- Skrúfið frá CO2 flæðinu á ProFibrix tækinu með því að snúa rofa CO2 stillisins í „Ä” (I) stöðu.
- Snúið rofa CO2 stillisins í „AF” (O) stöðu til að stöðva gasflæðið. (Ekki sýnt.)

!

Ef þrýstingur RaplixaReg™ CO2 stillisins er stilltur hærra en á 1,7 bar (25 psi) getur það valdið því að virkjun öryggislokans hefst. Öryggislokinn endurstillir sig sjálfkrafa þegar þrýstingurinn er tímabundið lækkaður undir 0,5 bar (7 psi).

VIÐHALD

Mælt er með árlegri viðhaldsskoðun. Meðan kveikt er á CO2 stillinum (I) skal stilla þrýstinginn eins og fram kemur á mælikvarðanum á milli 0 psi/0 bar og 22 psi/1,5 bar. Ef mælikvarðinn færist ekki niður að 0 psi/0 bar eða er östöðugur skal taka CO2 stillinn úr notkun og hafa samband við söluaðilann til að fá nánari leiðbeiningar.

ÞRIF

Þrifa má kassa CO2 stillisins og gasslönguna með því að strjúka af þeim með vatni og sápu. Efnin sem notuð eru í CO2 stillinn og gasslönguna verða ekki fyrir áhrifum af skammvinnri útsetningu fyrir þeim söthreinsiefnum sem notuð eru á skurðstofunni.

GEYMSLA

Skilyrði fyrir geymslu:

- Hitastig innandryra +13°C til +35°C, 0% til 95% samfellt rakastig (RH).
- Verjið gegn skemmdum, lausu efni, ryki, frosti og beinu sólarljósi.

FÖRGUN

RaplixaReg™ CO2 stillirinn inniheldur enga rafmagnsihluti eða hættuleg efni. Þrifið CO2 stillinn til að fjarlægja hugsanlega mengun af völdum líffssýna fyrir förgun.

- Ekki má farga CO2 stillinum sem óflokkuðum úrgangi frá sveitarfélögum.
- Flokkið CO2 stillinn sem notaðan sött næman úrgang.

- Notið þau flokkunar- og skilakerfi sem í boði eru.

ÁBYRGÐ

Vörur verða lausar við galla í efni og handverki á tveggja (2) ára tímabili frá sendingardegi. Ef um galla í vöru er að ræða og gallinn er tilkynntur Micromedics innan tveggja (2) ára frá sendingardegi mun framleiðandinn, að eigin hentugleika, lagfæra eða skipta um gölluðu vöruna eða endurgreiða kaupandanum kaupverðið. Ábyrgðin á ekki við um skemmdir eða galla sem EKKI er af völdum framleiðanda.



RaplixaReg™ CO2 regulators

 **Pirms lietošanas izlasiet sekojošo informāciju:**

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

RaplixaReg™ CO2 regulators ir paredzēts lietošanai ar RaplixaSpray ierīci bioloģisko materiālu uzklāšanai uz ārstējamās vietas, izmantojot saspiestu CO2 gāzi.

KONTRINDIKĀCIJAS

RaplixaReg™ PF-FC-009 CO2 regulators ir kontrindicēts intravaskulārai lietošanai un procedūrām, kurās zāles tiek iepūstas noslēgtos ķermeņa dobumos.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pievienot tikai saspiestai CO2 gāzei. Nelietojiet ar saspiestu gaisu, skābekli, slāpekli vai kādu citu, uzliesmojošu gāzi.

Gāzes padeves spiediens nedrīkst pārsniegt 9 bārus (130 psi).

Jebkura saspieštas gāzes lietošana var būt saistīta ar palielinātu gāzes embolijas, audu plīsuma vai gāzes nosprostojuma un sekojošas kompresijas risku, kas var apdraudēt dzīvību. Ir notikuši gaisa vai gāzes embolijas gadījumi, kas ir bijuši saistīti ar citu tīrgū pieejamo smidzināšanas ierīču lietošanu, ievadot fibrīna blīvētājus spiedienā, kas ir augstāks par rekomendēto, un ļoti tuvu audu virsmai. Ievērojiet piesardzību, lai izslēgtu šos riskus, kontrolējot maksimālo spiedienu (1,7 bāri - 25 psi) un minimālo attālumu (5 cm - 2 collas). Vienmēr lietojiet tādu spiedienu, kāds norādīts RaplixaSpray lietošanas instrukcijā. Neļaujiet galam pieskarties asiņošanas vietai un nesmidziniet cirkulācijas kanālos. Lietojot smidzināšanas ierīces zem spiediena, ir jāmonitorē asinsspiediens, sirdsdarbības ātrums, skābekļa piesātinājums un izelpas beigu CO2 izmaiņas.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmu nevēlamu blakusparādību.

DISS CO2 PADEVES PRASĪBAS

Piezīme: RaplixaReg™ gaisa regulatoru piegādā standartā aprīkojumā ar ISO 5359 saderīgu caurulīti (pelēku) un DISS (sievišķo, ar roku pieskrūvējamo) CO2 caurulītes uzgali. Tas būs saderīgs savienojumam ar DISS (vīrišķo) CO2 uzgali operāciju zālē.

Operāciju zālēm var būt dažādi saspieštās CO2 gāzes padeves uzgali. Lietotājam var būt nepieciešams nodrošināt attiecīgo adapteri, lai pievienotu CO2 regulatora CO2 caurulītes komplektu operāciju zāles padeves uzgalim.

Padeves spiediens 7 bāri (100 psi) nodrošina optimālu RaplixaReg™ CO2 regulatora veiktspeļu. Maksimālais gāzes padeves spiediens nedrīkst pārsniegt 9 bārus (130 psi).

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Piezīme: Ļaujiet CO2 regulatoram sasniegt istabas temperatūru, ja nepieciešams.

Ekspluatācijas apstākļi: Apkārējās vides temperatūra: no +13°C līdz +35°C, relatīvais mitrums no 0% līdz 60%.

COPY

Veiciet šādas darbības:

- 1 Pievienojiet RaplixaReg™ CO2 regulatora DISS CO2 caurulīti operāciju zāles CO2 padevei (DISS CO2). (Nav parādīts.)
- 2 Iestatiet CO2 regulatora gāzes spiedienu.
 - 2A Atbloķējiet (🔓) spiediena regulēšanas kloķi, paceļot to no regulatora kārbas virsmas.
 - 2B Kloķis ir jāgriež uz optimālo spiediena iestatījumu 1,5 bāri (22 psi).
 - 2C Bloķējiet (🔒) kloķi, pavirzot to uz regulatora kārbas virsmas pusi, līdz tas noslēdzas ar klikšķi.
- 3 Pievienojiet ProFibrix ierīci pie regulatora.
- 4 Uzsāciet CO2 plūsmu uz ProFibrix ierīci, pagriežot CO2 regulatora slēdzi pozīcijā "IESLĒGTS" (I).
 - 5 Lai apturētu gāzes plūsmu, pagrieziet CO2 regulatora slēdzi pozīcijā "IZSLĒGTS" (O). (Nav parādīts.)

Ja RaplixaReg™ CO2 regulatora spiediens ir iestatīts augstāks par 1,7 bāriem (25 psi), tas var aktivizēt drošības vārstu. Drošības vārsts automātiski atiestāties, kad spiediens būs īslaicīgi samazināts zem 0,5 bāriem (7 psi).

APKOPE

Reizi gadā ir ieteicams veikts apkopes pārbaudi. Ar ieslēgtu CO2 regulatoru pozīcijā (I) regulējiet indikatorā norādīto spiedienu starp 0 bāri/0 psi un 1,5 bāri/22 psi. Ja indikators nevirzās leju uz 0 bāriem/0 psi vai pārvietojas nevienmērīgi, pārtrauciet CO2 regulatora lietošanu un sazinieties ar piegādātāju, lai saņemtu turpmākos norādījumus.

TĪRĪŠANA

CO2 regulatora kārbu un gāzes padeves caurulīti var tīrīt ar ziepēm un ūdeni. Materiālus, kas izmantoti CO2 regulatora kārbas un gaisa padeves caurulītes konstrukcijā, neietekmē īslaicīga pakļaušana dezinfekcijas līdzekļiem, kurus izmanto operāciju zālē.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāšanas apstākļi:

- Apkārtējās vides temperatūra: no +13°C līdz +35°C, relatīvais mitrums no 0% līdz 95%.
- Sargāt no bojājumiem, gruziem, putekļiem, sala un tiešiem saules stariem.

LIKVIDĒŠANA

RaplixaReg™ CO2 regulatora konstrukcijā nav elektrisko sastāvdaļu vai bīstamu materiālu. Pirms likvidēšanas iztīriet CO2 regulatoru, lai novērstu iespējamu bioloģisko piesārņojumu.

- Neizmetiet CO2 regulatoru nešķirotos sadzīves atkritumos.
- Savāciet CO2 regulatoru kā lietotus medicīniskos atkritumus.
- Izmantojiet jums pieejamās savākšanas un atpakaļnodošanas sistēmas.

GARANTĪJA

Tiek garantēts, ka izstrādājumi būs brīvi no materiālu un ražošanas defektiem divus (2) gadus kopš piegādes datuma. Gadījumā, ja izstrādājums ir defektīvs un paziņojums par defektu tiks iesniegts Micromedics divu (2) gadu laikā kopš piegādes datuma, Ražotājs, pēc savas izvēles, veiks defektīvā izstrādājuma remontu, aizvietošanu vai atbildinās Pircējam samaksāto pirkuma cenu. Garantija neattiecas uz bojājumiem vai defektiem, kurus NAV izraisījis ražotājs.



„RaplixaReg™“ CO2 regulatori

Priekš naudodami perskaitykite toliau pateikiamą informaciją.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„RaplixaReg™“ CO2 regulatorius skirtas naudoti su „RaplixaSpray“ purkštuvu, purškiant biologines medžiagas į gydomą vietą, naudojant suslęgtą CO2 dujas.

KONTRAINDIKACIJOS

„RaplixaReg™“ PF-FC-009 CO2 regulatoriaus negalima naudoti purškiant vaistą į kraujagyslę arba atliekant procedūras, kurių metu vaistas įpučiamas į izoliuotą kūno ertmę.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prijunkite tik prie suslęgtų CO2 dujų. Negalima naudoti su suslęgtu oru, deguonimi, azotu arba kitomis degiosiomis dujomis.

Tiekiamas slėgis negali viršyti 130 psi (9 barų).

Bet koks suslęgtų dujų naudojimas gali būti susijęs su galima dujų embolijos, audinio plyšimo arba dujų įstrigimo su suspaudimu rizika, tai gali būti pavojinga gyvybei Nustatyti oro arba dujų embolijos reiškiniai, kurie atsirado naudojant kitų gamintojų purkštuvus, kuriais fibrino klėjai purškiami didesniu nei rekomenduojama slėgiu ir mažu atstumu iki audinio paviršiaus. Reikia imtis priemonių šiai rizikai pašalinti, kontroliuojant didžiausią slėgį (1,7 baro – 25 psi) ir mažiausią atstumą (5 cm – 2 coliai). Būtinai naudokite slėgį, rekomenduojamą „RaplixaSpray“ naudojimo instrukcijoje. Nelieskite antgalii kraujuojančios srities ir nepurškite vaisto į kraujagysles. Naudojant slėginius purkštuvus, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO2 kiekio iškvėptame ore pokyčius.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Žinomų nepageidaujamų reakcijų nėra.

REIKALAVIMAI DISS CO2 TIEKIMO LINIJAI

Pastaba: „RaplixaReg™“ CO2 regulatorius standartiškai tiekiamas su įtaisyta ISO 5359 standartą atitinkančia žarna (pilka) bei DISS (gaubiančiaja, užveržiama ranka) CO2 tiekimo žarnos jungtimi. Ji tinka DISS (kištukinei) CO2 jungčiai operacinėje. Ji tinka DISS (kištukinei) CO2 jungčiai operacinėje.

Įvairiose operacinėse suslėgto CO2 tiekimo linijų jungtys gali skirtis. Naudotojui gali reikėti naudoti atitinkamą adapterį, kad prijungtų CO2 regulatoriaus CO2 tiekimo žarnos rinkinį prie operacinėje esančios tiekimo linijos jungties.

7 barų (100 psi) įeinantis dujų slėgis užtikrina optimalų „RaplixaReg™“ CO2 regulatoriaus veikimą. Didžiausias dujų tiekimo slėgis neturi viršyti 9 barų (130 psi).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pastaba: jei reikia, palaukite, kol CO2 regulatorius pasieks kambario temperatūrą.

Sąlygos: nuo +13 °C iki +35 °C patalpos aplinkos temperatūra, nuo 0 % iki 60 % santykinė drėgmė (SD).

Reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Prijunkite DISS CO2 tiekimo žarną nuo „RaplixaReg™“ oro regulatoriaus prie operacinėje esančios CO2 tiekimo linijos (DISS CO2). (Neparodyta).
- 2 Nustatykite CO2 regulatoriuje dujų slėgį.
 - 2A Atrakinkite (🔓) slėgio reguliavimo mygtuką, pakeldami jį nuo regulatoriaus dėžutės paviršiaus..
 - 2B Mygtuką reikia sukti, kol bus nustatyta optimalaus 1,5 barų (22 psi) slėgio vertė.
 - 2C Užrakinkite (🔒) mygtuką, stumdami jį link regulatoriaus dėžutės paviršiaus, kol mygtukas spragtelėdamas užsifiksuos.
- 3 Prijunkite „ProFibrix“ prietaisą prie regulatoriaus.
- 4 Pradėkite CO2 tiekimą į „ProFibrix“ prietaisą, pasukdami CO2 regulatoriaus jungiklį į „JUNGIMO“ (I) padėtį.
- 5 Pasukite CO2 regulatoriaus jungiklį į „IŠJUNGIMO“ (O) padėtį, kad sustabdytumėte oro tiekimą. (Neparodyta).

Nustatius didesnį nei 1,7 baro (25 psi) „RaplixaReg™“ CO2 regulatoriaus slėgį, gali pradėti veikti viršslėgio vožtuvas. Viršslėgio vožtuvas automatiškai išsiijungs, kai slėgis laikinai sumažės iki mažiau nei 0,5 baro (7 psi).

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Rekomenduojama kasmet atlikti techninę patikrą. Įjungę (I) CO2 regulatorių, pareguliuokite ant matuoklio rodomą slėgį, kad jis būtų 0 psi/0 baro ir 22 psi/1,5 baro. Jei matuoklis nerodo 0 psi/0 barų arba nevienodai juda, CO2 regulatoriaus nebeeksplloatuokite ir kreipkitės į tiekėją dėl papildomų nurodymų.

VALYMAS

CO2 regulatoriaus dėžutę ir dujų tiekimo žarną galima valyti vandeniu su muilu. CO2 regulatoriaus dėžutės ir dujų tiekimo žarnos konstrukcijai naudojamų medžiagų trumpa operacinėje naudojamų dezinfekantų ekspozicija neveikia.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo sąlygos:

- Nuo +13 °C iki +35 °C patalpos aplinkos temperatūra, nuo 0 % iki 95% santykinė drėgmė (SD).
- Saugokite nuo pažeidimo, palaidų nuosėdų, dulkių, šalčio ir tiesioginės saulės šviesos.

TVARKYMAS

„RaplixaReg™“ CO2 regulatoriaus konstrukcijoje nėra elektrinių komponentų arba pavojingų medžiagų. Prieš tvarkydami, išvalykite CO2 regulatorių, kad pašalintumėte bet kokią galimą biologiškai pavojingą taršą.

- Negalima CO2 regulatoriaus tvarkyti kaip nerūšiuojamų komunalinių atliekų.
- CO2 regulatoriaus atliekas reikia rinkti kaip naudotas medicininės atliekas.
- Naudokitės Jums pasiekiamomis atliekų surinkimo ir grąžinimo sistemomis.

GARANTIJA

Gaminiai bus be medžiagų ir pagaminimo kokybės trūkumų dvejų (2) metų laikotarpį nuo išsiuntimo datos. Jei gaminys yra brokuotas ir apie broką pranešama „Micromedics“ per dvejus (2) metus nuo išsiuntimo datos, gamintojas savo nuožiūra pataisys šį brokuotą gaminį arba kompensuos pirkėjui gaminio įsigijimo kainą. Ši garantija netaikoma žalai arba brokiui, kurią sąlygojo NE gamintojas.



Regulator tas-CO2 RaplixaReg™

Qabel ma tuža, aqra I-informazzjoni li ġejja:

UŽU INTENZJONAT

Ir-Regolatur tas-CO2 RaplixaReg™ hu intenzjonat għall-użu mat-tagħmir RaplixaSpray fl-applikazzjoni ta' bijomaterjali lil sit ta' kura bl-użu ta' gass CO2 ikkompressat.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Ir-Regolatur tas-CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 hu kontraindikat għal użu intravaskulari u għal proceduri li jinvolvu l-insufflazzjoni ta' kavità tal-ġisem ristretta.

TWISSIJIET U PREKAWZJONIJIET

Ikkonnettja biss ma' gass CO2 ikkompressat. Tużax ma' aria kkompressata, ossiġnu, nitrogen jew gassijiet oħrajn li jistgħu jiehdu n-nar.

Il-pressjoni tal-forniment m'għandhiex taqbež 130 psi (9 bar).

Kwalunkwe aplikazzjoni ta' gass taht pressjoni tista' tiġi assoċjata ma' riskju potenzjali ta' emboliżmu tal-gass, fluq tat-tessut jew li l-gass jinqabad ġewwa bil-kompressjoni, li jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja. Avvenimenti ta' emboliżmu tal-aria jew tal-gass sehħew, u kienu relatati mal-użu ta' tagħmir iehor kummerċjali tal-ispray li jagħti sigillanti tal-fibrin fi pressjonijiet oġhla minn dawk rakkomandati u fil-vičinanza tal-wiċċ tat-tessut. Għandu jkun hemm kawtela biex dawn ir-riskji jiġu esklużi, permezz tal-kontroll tal-pressjoni massima (1.7 bar - 25 psi) u d-distanza minima (5 ċm - 2 pulzieri). Aċċerta ruhek li tuża l-pressjoni rakkomandata fl-istruzzjonijiet għall-Użu tar-RaplixaSpray. Tmissx it-tarf ma' sit fejn ikun hemm hrug ta' demm u tisprejjax go passaġġi ċirkulatorji. Meta tuża tagħmir ta' spray ipressurizat, tibdil fil-pressjoni tad-demm, polz, saturazzjonijiet tal-ossiġnu, u end tidal CO2, għandhom jiġu mmonitorjati.

REAZZJONIJIET AVVERSI

M'hemm l-ebda reazzjonijiet avversi magħrufa.

REKWIŽITI TAL-PROVVISTA TA' DISS CO2

Nota: Ir-Regolatur tas-CO2 RaplixaReg™ jiġi mgħammar b'mod standard b'ISO 5359-compliant hose (griz) u DISS (Female Hand

Tight) CO2 hose fitting. Dan se jkun jaqbel ma' DISS (Male) CO2 fitting fis-Sala Operatorja.

Is-Swali Operatorji jistgħu jvarjaw fis-supply fittings biex jipprovdu CO2 ippressurizzat. Jista' jkun meħtieġ li l-utent jipprovdi l-adapter adattat biex jikkonnettja l-hose assembly tas-CO2 tar-Regolatur tas-CO2 mal-fitting tas-sala operatorja.

Pressjoni tal-input tal-gass ta' 7 bar (100 psi) tipprovdi l-aħjar prestazzjoni għar-Regolatur tas-CO2 RaplixaReg™. Il-pressjoni massima tal-provvista tal-gass m'għandhiex taqbež 9 bar (130 psi).

ISTRUZZJONIJIET TAL-OPERAT

Nota: Halli r-Regolatur tas-CO2 jaġġusta għat-temperatura ambjentali jekk ikun meħtieġ.

Kundizzjonijiet: Temperatura ambjentali fuq ġewwa +13°C sa +35°C, 0% sa 60% (RH).

Il-passi li ġejjin għandhom jittiehdu:

- 1 Waħħal id-DISS CO2 hose minn mar-Regolatur tas-CO2 RaplixaReg™ mal-provvista tas-CO2 tas-Sala Operatorja (DISS CO2). (Mhux muri.)
- 2 Issettja l-pressjoni tal-gass fuq ir-Regolatur tas-CO2.
 - 2A Iftaħ (🔓) in-knob tal-aġġustament tal-pressjoni billi ttellagħha 'l fuq mill-wiċċ tal-kaxxa tar-regolatur.
 - 2B In-knob għandha tiddawwar għas-setting tal-aħjar pressjoni ta' 1.5 bar (22 psi).
 - 2C Sakkar (🔒) in-knob billi timbuttaha lejn il-wiċċ tal-kaxxa tar-regolatur sakemm tissakkar u tikklikkja f'postha.
- 3 Waħħal it-tagħmir ProFibrix mar-regolatur.
- 4 Ibda l-fluss tas-CO2 lejn it-tagħmir ProFibrix billi ddawwar is-switch tar-Regolatur tas-CO2 fuq il-pożizzjoni "ON" (I).
- 5 Dawwar is-switch tar-Regolatur tas-CO2 fuq il-pożizzjoni "OFF" (O) biex twaqqaf il-fluss tal-gass. (Mhux muri.)

Pressjoni tar-Regolatur tas-CO2 RaplixaReg™ issettjata għal aktar minn 1.7 bar (25 psi) tista' tikkawża l-attivazzjoni tas-safety relief valve. Is-safety relief valve se jirrisettja awtomatikament meta l-pressjoni titnaqqas temporanjament għal inqas minn 0.5 bar (7 psi).

MANUTENZJONI

Fuq baži annwali, hu rakkomandat li tiċċekkja t-tagħmir biex tara hemmx bżonn xi manutenzjoni. Bir-Regolatur tas-CO2 mixgħul (I), aġġusta l-pressjoni indikata fuq il-gauge bejn 0 psi/0 bar u 22 psi/1.5 bar. Jekk il-gauge ma jindikax 'l isfel sa 0 psi/0 bar jew jiċċaqlaq b'mod erratiku, nehhi r-Regolatur tas-CO2 mis-servizz u kkuntattja lill-fornitur għal istruzzjonijiet addizzjonali.

TINDIF

Il-kaxxa tar-Regolatur tas-CO2 u l-hose tal-provvista tal-gass jistgħu jitnaddfu billi timsaħhom bis-sapun u l-ilma. Il-materjali użati fil-kostruzzjoni tal-kaxxa tar-Regolatur tas-CO2 u tal-hose tal-provvista tal-gass, ma jiġux affettwati minn espożizzjoni qasira għal diżinfettanti użati fis-sala operatorja.

HAŻNA

Kundizzjonijiet għall-hażna:

- Temperatura ambjentali fuq ġewwa +55° F (+13°C) sa +95°F (+35°C), 0% sa 95% umdità relativa (RH) kontinwa.
- Ipproteġi minn ħsara, materjal mhux miġbur, trab, ġlata u dawl tax-xemx dirett.

RIMI

Ir-Regolatur tas-CO2 RaplixaReg™ m'għandu l-ebda komponenti elettriċi jew materjali perikoluzi fil-kostruzzjoni tiegħu. Naddaf ir-Regolatur tas-CO2 biex tnehhi kwalunkwe kontaminazzjoni bijoperikoluża potenzjali qabel ir-rimi.

- Tamix ir-Regolatur tas-CO2 bħala skart muniċipali mhux magħżul.
- Iġbor ir-Regolatur tas-CO2 bħala skart mediku użat.
- Uża sistemi ta' għbir u ritorn disponibbli għalik.

GARANZIJA

Il-prodotti se jkunu ħielsa minn difetti fil-materjal u manifattura għal perjodu ta' sentejn mid-data ta' meta jintbagħtu lix-xerrej. Fil-każ li prodott ikun difettuż, u avvż tad-difett jingħata lil Micromedics fi żmien sentejn mid-data ta' meta jintbagħat lix-xerrej, il-Manifattur

se, fid-diskrezzjoni tiegħu, isewwi jew jissostitwixxi l-prodott difettuż jew jagħti kreditu lix-xerrej tal-prezz tax-xiri mħallas. Il-garanzija mhijiex applikabbli għal ħsara jew difett LI MA JKUNUX ikkawżati mill-manifattur.



Regulator ciśnienia CO2 RaplixaReg™

Przed użyciem należy przeczytać następujące informacje:

PRZEZNACZENIE

Regulator CO2 ciśnienia RaplixaReg™ jest przeznaczony do stosowania z urządzeniem RaplixaSpray do nanoszenia biomateriałów na leczone miejsce przy pomocy sprężonego CO2.

PRZECIWWSKAZANIA

Niewskazane jest stosowanie regulatora ciśnienia CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych oraz w procedurach wymagających pompowania powietrza do jamy ciała.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podłączyć tylko do źródła sprężonego CO2. Nie używać ze sprężonym powietrzem, tlenem, azotem ani innymi łatwopalnymi gazami.

Ciśnienie wejściowe gazu nie może przekraczać 9 barów (130 psi).

Stosowanie sprężonego gazu może się wiązać z potencjalnym ryzykiem wystąpienia zatoru powietrznego, pęknięcia tkanek lub uwięzienia gazu, co może zagrażać życiu pacjenta. Odnotowano przypadki wystąpienia zatoru powietrznego związane z użyciem urządzeń rozpylających do podawania fibrynowych środków uszczelniających innych producentów, stosowanych pod ciśnieniem wyższym niż zalecane oraz w bliskiej odległości od powierzchni tkanek. Aby wykluczyć to ryzyko, należy zachować ostrożność, kontrolując maksymalne ciśnienie (1,7 bara - 25 psi) i minimalną odległość (5 cm - 2 cale). Należy stosować ciśnienie zalecane w Instrukcji użytkowania RaplixaSpray. Nie należy dotykać końcówką krwawiącego miejsca ani rozpylać środka do naczyń krwionośnych. Podczas stosowania urządzeń do rozpylania pod ciśnieniem należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia krwi tlenem oraz końcowo-wydechowego stężenia CO2.

REKACJE NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono reakcji niepożądanych.

WYMOGI DOTYCZĄCE ZŁĄCZKI DISS PRZY PODŁĄCZANIU DO ŹRÓDŁA CO2

Uwaga: Regulator RaplixaReg™ CO2 jest standardowo wyposażony w przewód zgodny z wymaganiami ISO 5359 (szary) oraz gniazdo DISS do przewodu CO2 (do ręcznego dokręcania). Podłącza się ją do wtyku DISS w punkcie poboru CO2 na sali operacyjnej.

Różne sale operacyjne mogą być wyposażone w różne złączki w punkcie poboru sprężonego CO2. Może zaistnieć konieczność zastosowania przez użytkownika odpowiedniego adaptera w celu podłączenia przewodu regulatora ciśnienia CO2 do złączki na sali operacyjnej.

Regulator ciśnienia CO2 RaplixaReg™ działa optymalnie przy ciśnieniu na wlocie gazu wynoszącym 7 barów (100 psi). Maksymalne ciśnienie na wlocie gazu nie może przekraczać 9 barów (130 psi).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Uwaga: W razie potrzeby należy odczekać, aż regulator CO2 osiągnie temperaturę pokojową.

Warunki otoczenia: Warunki w pomieszczeniu +13°C do +35°C, wilgotność względna 0% do 60%.

Należy wykonać następujące czynności:

- 1 Podłączyć złączkę DISS przewodu CO2 regulatora ciśnienia CO2 RaplixaReg™ do punktu poboru CO2 na sali operacyjnej (CO2 DISS). (Nie pokazano.)
- 2 Ustawić ciśnienie gazu na regulatorze ciśnienia CO2.

2A Odblokować (🔓) pokrętko regulacji ciśnienia poprzez odciągnięcie go od powierzchni korpusu regulatora.

2B Pokrętko należy obrócić tak, aby wskazywało optymalne ciśnienie 1,5 bara (22 psi).

COPY

- ⓘ Zablockować (🔒) pokręćło poprzez dociśnięcie go do korpusu regulatora tak aby słyszalne było kliknięcie.
- Ⓜ Podłączyć urządzenie ProFibrix do regulatora.
- Ⓜ Włączyć przepływ CO2 do urządzenia ProFibrix poprzez ustawienie przełącznika na regulatorze CO2 w pozycji „WL.” (I).
- Ⓜ Aby zatrzymać przepływ gazu, ustawić przełącznik na regulatorze CO2 w pozycji „WYŁ.” (O). (Nie pokazano.)

⚠ Ustawienie ciśnienia na regulatorze CO2 RaplixaReg™ CO2 na wartość wyższą niż 1,7 bara (25 psi) może spowodować uruchomienie zaworu bezpieczeństwa. Zawór bezpieczeństwa zresetuje się automatycznie, gdy ciśnienie chwilowo spadnie do poziomu poniżej 0,5 bara (7 psi).

KONSERWACJA

Zaleca się wykonywać czynności konserwacyjne corocznie. Po włączeniu regulatora CO2, czyli ustawieniu pokręćła na (I), ustawić ciśnienie wskazywane przez miernik na wartość pomiędzy 0 psi/0 barów i 22 psi/1,5 bara. Jeżeli miernik nie wskazuje 0 psi/0 barów lub wykonuje chaotyczne ruchy, wycofać regulator ciśnienia CO2 z użytku i skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania dalszych instrukcji.

CZYSZCZENIE

Korpus regulatora ciśnienia CO2 i przewód doprowadzający gaz można czyścić przecierając wodą i mydłem. Materiały, z których wykonany jest korpus regulatora ciśnienia CO2 oraz przewód doprowadzenia gazu mogą być poddane krótkotrwałemu działaniu środków dezynfekcyjnych używanych na sali operacyjnej.

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania:

- Warunki w pomieszczeniu +13°C (+55°F) do +35°C (+95°F), wilgotność względna 0% do 95% (ciągle).
- Chronić przed uszkodzeniem, osadzaniem się zanieczyszczeń, kurzem, mrozem i bezpośrednim światłem słonecznym.

USUWANIE

Regulator ciśnienia CO2 RaplixaReg™ nie zawiera elementów elektrycznych ani niebezpiecznych materiałów. Przed wyrzuceniem regulatora ciśnienia CO2 należy go wyczyścić w celu usunięcia potencjalnych zanieczyszczeń stanowiących zagrożenie biologiczne.

- Regulatora ciśnienia CO2 nie należy wyrzucać do niesortowanych odpadów miejskich.
- Regulator ciśnienia CO2 należy traktować jako odpad medyczny.
- Należy skorzystać z dostępnych systemów zbiórki i zwrotu zużytych produktów.

GWARANCJA

Produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres 2 (dwóch) lat od daty wysyłki. W przypadku stwierdzenia wady produktu i zgłoszenia jej do firmy Micromedics w ciągu 2 (dwóch) lat od daty wysyłki, producent, według swojego uznania, dokona naprawy lub wymiany wadliwego produktu lub uzna Nabywcę kwotą ceny sprzedaży. Niniejsza gwarancja nie dotyczy uszkodzeń lub wad, które NIE zostały spowodowane przez producenta.



Regulator de CO2 RaplixaReg™

⚠ Înainte de utilizare citiți următoarele informații:

UTILIZARE

Regulatorul de CO2 RaplixaReg™ este destinat utilizării cu dispozitivul RaplixaSpray la aplicarea biomaterialelor pe locul tratamentului cu ajutorul CO2 gaz comprimat.

CONTRAINDICAȚII

Regulatorul de CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 este contraindicat pentru utilizare intravasculară și pentru proceduri implicând insuflarea într-o cavitate închisă a corpului.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

A se conecta numai la gaz CO2 comprimat. Nu-l folosiți cu aer comprimat, oxigen, azot sau alte gaze inflamabile.

Presiunea de alimentare nu trebuie să depășească 130 psi (9 bari).

Orice aplicare de gaz presurizat poate fi asociată cu un risc potențial de embolie gazoasă, ruptură de țesut sau captare de gaz cu compresie, care pot pune viața în pericol. S-au produs evenimente de embolie gazoasă cu aer, asociate utilizării altor dispozitive de pulverizare comercializate pentru administrarea de adevizi țesutului de fibrină la presiuni mai mari decât cele recomandate și în imediată apropiere a suprafeței țesutului. Pentru a exclude aceste riscuri, se va proceda cu atenție controlând presiunea maximă (1,7 bar - 25 psi) și distanța minimă (5 cm - 2 inci). Asigurați-vă că utilizați presiunea recomandată în instrucțiunile de utilizare a RaplixaSpray. Nu atingeți vârful de zona de sângereare și nu pulverizați în căile circulatorii. La utilizarea dispozitivelor de pulverizare sub presiune, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației cu oxigen, și CO2 la sfârșitul expirului.

REAȚII ADVERSE

Nu există reacții adverse cunoscute.

CERINȚELE ALIMENTĂRII CU CO2 DISS

Notă: Regulatorul de CO2 RaplixaReg™ este furnizat ca standard cu un furtun (gri) conform ISO 5359 și o armătură DISS (mamă, strânsă manual) de furtun de CO2. Aceasta va face pereche cu armătura (tată) de CO2 DISS din sala de operații.

Săile de operații pot avea diferite armături pentru furnizarea CO2 sub presiune. Poate fi necesar ca utilizatorul să asigure adaptorul corespunzător pentru a conecta ansamblul furtunurilor de CO2 al regulatorului de CO2 la armătura din sala de operații.

Presiunea de intrare de 7 bar (100 psi) a gazului asigură performanța optimă pentru regulatorul de CO2 RaplixaReg™. Presiunea maximă de alimentare cu gaz nu trebuie să depășească 9 bar (130 psi).

INSTRUCȚIUNI DE EXPLOATARE

Notă: Lăsați regulatorul de CO2 să ajungă la temperatura încăperii dacă este necesar.

Condiții: Mediu ambiant interior 13 °C până la 35 °C, umiditate relativă de la 0 % până la 60 %.

Se vor efectua următorii pași:

- ① Cuplați furtunul de CO2 DISS de la regulatorul de CO2 RaplixaReg™ la sursa de alimentare cu CO2 (CO2 DISS) din sala de operații. (Nu apare în imagine.)
- ② Setați presiunea gazului pe regulatorul de CO2.
 - Ⓐ Deblocați (🔒) butonul de reglare a presiunii ridicându-l de la suprafața cutiei regulatorului.
 - Ⓑ Butonul trebuie rotit până la setarea de presiune optimă de 1,5 bar (22 psi).
 - Ⓒ Blocați (🔒) butonul împingându-l spre suprafața cutiei regulatorului până se blochează cu un clic.
- ③ Cuplați dispozitivul ProFibrix de regulator.
- ④ Porniți fluxul de CO2 spre dispozitivul ProFibrix trecând întrerupătorul regulatorului de CO2 la poziția „PORNIT” (I).
- ⑤ Treceți întrerupătorul regulatorului de CO2 la poziția „OPRIT” (O) pentru a opri fluxul de gaz. (Nu apare în imagine.)

⚠ Setarea regulatorului de CO2 RaplixaReg™ la o presiune mai mare de 1,7 bar (25 psi) poate declanșa activarea supapei de siguranță. Supapa de siguranță se va reseta automat când presiunea este redusă temporar la mai puțin de 0,5 bar (7 psi).

ÎNȚREȚINEREA

Se recomandă efectuarea anuală a unei verificări de întreținere. Cu regulatorul de CO2 pornit (I), reglați presiunea indicată de manometru între 0 psi/0 bar și 22 psi/1,5 bar. Dacă manometrul nu coboară până la 0 psi/0 bar sau se mișcă dezordonat, scoateți din funcțiune regulatorul de CO2 și luați legătura cu furnizorul pentru instrucțiuni suplimentare.

CURĂȚAREA

Cutia regulatorului de CO2 și furtunul de alimentare cu gaz pot fi curățate cu apă și săpun. Materialele utilizate la construcția cutiei regulatorului de CO2 și furtunul de alimentare cu gaz nu sunt afectate de expunerea de scurtă durată la dezinfectanții utilizați în sala de operații.

PĂSTRAREA

Condiții de păstrare:

- Mediu ambiant interior 13 °C până la 35 °C, umiditate relativă constantă de la 0 % până la 95 %.
- Protejați produsul față de deteriorare, reziduuri desprinse, praf, îngheț și lumina directă a soarelui.

TRECEREA LA DEȘEURI

Regulatorul de CO2 RaplixaReg™ nu are componente electrice sau materiale periculoase în construcția sa. Curățați regulatorul de CO2 pentru a evita pericolul contaminării biologice.

- Nu aruncați regulatorul de CO2 la deșeurile menajere nesortate.
- Colectați regulatorul de CO2 ca deșeu medical uzat.
- Utilizați sistemele de colectare și returnare care vă sunt disponibile.

GARANȚIA

Produsele vor fi lipsite de defecțiuni materiale și de fabricație timp de doi (2) ani de la data livrării. În cazul în care un produs este defect și Micromedics este notificată cu privire la acest defect în termen de doi (2) ani de la data livrării, fabricantul, la alegerea sa, va repara sau înlocui produsul defect, sau va restitui cumpărătorului prețul de achiziție plătit. Garanția nu se aplică pentru daunele sau defecțiunile care NU sunt cauzate de producător.



Regulátor CO2 RaplixaReg™

⚠ Pred použitím si prečítajte tieto informácie:

ÚČEL POUŽITIA

Regulátor CO2 RaplixaReg™ je určený na použitie s pomockou RaplixaSpray pri aplikácii biomateriálov na ošetrované miesto použitím stlačeného plynu CO2.

KONTRAINDIKÁCIE

Regulátor CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 je kontraindikovaný na intravaskulárne použitie a na zákroky vyžadujúce insufláciu stiesnenej telovej dutiny.

VAROVANIA A OPATRENIA

Pripojte len k stlačenému plynu CO2. Nepoužívajte so stlačeným vzduchom, s kyslíkom, dusíkom ani inými horľavými plynmi.

Prívodný tlak nesmie prekročiť 9 barov.

Akkoľvek aplikácia stlačeného plynu sa môže spájať s potenciálnym rizikom plynovej embólie, pretrhnutia tkaniva alebo zachytenia plynu s jeho stlačením, čo môže byť život ohrozujúce. Vyskytli sa prípady vzduchovej alebo plynovej embólie, ktoré súviseli s použitím iných predávaných sprejových pomôcok aplikujúcich fibrínové lepidlá pod vyšším ako odporúčaným tlakom a v tesnej blízkosti povrchu tkaniva. Na vylúčenie týchto rizík je nevyhnutná opatnosť – regulovaním maximálneho tlaku (1,7 baru) a dodržiavaním minimálnej vzdialenosti (5 cm). Je nevyhnutné používať tlak odporúčaný v návode na použitie pomôcky RaplixaSpray. Nedotkníte sa špičku krvácajúceho miesta a nesprejujete do obehového systému. Pri použití tlakových sprejových pomôcok je potrebné sledovať zmeny krvného tlaku, pulzu, kyslíkovej saturácie a CO2 na konci výdychu.

NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú známe žiadne nežiaduce reakcie.

POŽIADAVKY NA PRÍVOD CO2 DISS

Poznámka: Regulátor CO2 RaplixaReg™ je štandardne vybavený hadičkou, ktorá splňa normu ISO 5359 (sivou) a spojkou DISS (s vnútorným závitom, na ručné utiahnutie) na hadičku na CO2. Táto spojka sa spojí so spojkou DISS (s vonkajším závitom) na CO2 v operačnej sále.

V spojkách na poskytovanie stlačeného CO2 môžu medzi operačnými sálami existovať rozdiely. Je možné, že používateľ bude musieť poskytnúť vhodný adaptér, aby mohol pripojiť zostavu hadičky na CO2 do regulátora CO2 k spojke v operačnej sále.

Vstupný tlak plynu 7 barov zaisťuje pre regulátor CO2 RaplixaReg™ optimálny výkon. Maximálny tlak plynu nesmie prekročiť 9 barov.

NÁVOD NA OBSLUHU

Poznámka: V prípade potreby nechajte regulátor CO2 prispôbiť izbovej teplote.

Podmienky okolitého prostredia: interiérová teplota: +13 °C až +35 °C, relatívna vlhkosť: 0 % až 60 %.

Postupujte podľa týchto krokov:

- ① Pripojte hadičku na CO2 DISS z regulátora CO2 RaplixaReg™ k prívodu CO2 v operačnej sále (CO2 DISS). (Nie je znázomené.)
- ② Na regulátore CO2 nastavte tlak plynu.
 - Ⓐ Odistite (🔒) otočný ovládač na nastavenie tlaku tak, že ho zdvihnete od povrchu skrinky regulátora.
 - Ⓑ Otočný ovládač sa má otočením nastaviť na optimálny tlak 1,5 baru.
 - Ⓒ Zaisťte (🔒) otočný ovládač tak, že ho potlačíte smerom k povrchu skrinky regulátora, kým nezacvakne.
- ③ Pripojte pomôcku ProFibrix k regulátoru.
- ④ Spustíte prúdenie CO2 do pomôcky ProFibrix zapnutím spínača regulátora CO2 (otočením do polohy „I”).
- ⑤ Vypnutím spínača regulátora CO2 (otočením do polohy „O”) zastavte prúdenie vzduchu. (Nie je znázomené.)

⚠ Tlak na regulátore CO2 RaplixaReg™ nastavený na viac ako 1,7 baru môže spustiť bezpečnostný poistný ventil. Keď tlak dočasne klesne na menej ako 0,5 baru, poistný ventil sa automaticky vynuluje.

ÚDRŽBA

Raz do roka sa odporúča vykonať kontrolu údržby. Po zapnutí regulátora CO2 (poloha „I”) podľa manometra nastavte tlak medzi 0 a 1,5 baru. Ak ručička na manometri neukazuje na 0 barov alebo sa pohybuje nepravidelne, regulátor CO2 vyradte z prevádzky, obráťte sa na dodávateľa a požiadajte ho o ďalšie pokyny.

ČISTENIE

Skrinku regulátora CO2 a hadičku na prívod plynu môžete čistiť mydlom a vodou. Materiály použité pri konštrukcii skrinky regulátora CO2 a hadičky na prívod plynu nie sú ovplyvnené krátkou expozíciou dezinfekčným prostriedkom používaným v operačnej sále.

SKLADOVANIE

Podmienky pre skladovanie:

- interiérová teplota: +13 °C až +35 °C, relatívna vlhkosť: 0 % až 95 %, kontinuálne.
- Chráňte pred poškodením, voľnými nečistotami, prachom, mrazom a priamym slnečným žiarením.

LIKVIDÁCIA

Regulátor CO2 RaplixaReg™ nemá vo svojej konštrukcii žiadne elektrické komponenty ani nebezpečné materiály. Pred likvidáciou očistite regulátor CO2 od prípadných možných nebezpečných biologických nečistôt.

- Regulátor CO2 nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad.
- Regulátor CO2 sa zbiera ako použitý zdravotnícky odpad.
- Využite systémy zberu a vrátenia odpadu, ktoré máte k dispozícii.

ZÁRUKA

Výrobky budú bez chýb materiálu a spracovania po dobu 2 (slovom dvoch) rokov od dátumu zásielky. V prípade, že výrobok je chybný a chyba sa spoločnosti Micromedics oznámí do 2 (slovom dvoch) rokov od dátumu zásielky, výrobca podľa vlastného uváženia opraví alebo vymení chybný výrobok, alebo pripíše na účet kupujúceho kúpnu cenu, ktorú zaplatí. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie ani poruchy, ktoré NEBOLI spôsobené výrobcom.



Regulator CO2 RaplixaReg™

⚠ Pred uporabo preberite naslednje informacije:

NAMEN UPORABE

Regulator CO2 RaplixaReg™ je namenjen za uporabo s pršilno napravo RaplixaSpray za nanos biološkega materiala na mesto zdravljenja s pomočjo stisnjenega CO2.

KONTRAINDIKACIJE

Regulator CO2 RaplixaReg™ PF-FC-009 je kontraindiciran za intravaskularno uporabo in za postopke, pri katerih je treba telesno votlino brez izhoda napolniti.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Regulator priključite samo na stisnjen CO2. Ne uporabljajte ga s stisnjenim zrakom, kisikom, dušikom ali drugimi vnetljivimi plini. Dovodni tlak ne sme preseči 130 psi (9 bar).

Vsaka uporaba plina pod tlakom lahko predstavlja morebitno tveganje za plinsko embolijo, pretrganje tkiva ali ujetje plina s kompresijo, kar je lahko smrtno nevarno. Prišlo je do primerov zračne embolije, ki so bili povezani z uporabo drugih pršilnih naprav na trgu, ki dajejo fibrinska lepila pri višjih tlakih od priporočenih in zelo blizu površine tkiva. Tem tveganjem se lahko izognete s kontroliranjem največjega tlaka (1,7 bar - 25 psi) in najmanjše razdalje (5 cm - 2 palca). Uporabljajte tlak, ki se priporoča v navodilih za uporabo pršilne naprave RaplixaSpray. Ne dotikajte se mesta krvavitve s konico in ne pršite v obtočne poti. Med uporabo pršilnih naprav pod tlakom morate spremljati spremembe krvnega tlaka, utripa, nasičenosti s kisikom in CO2 ob koncu izdiha.

NEŽELENE REAKCIJE

Niso znane.

ZAHTEV ZA DOBAVO CO2 DISS

Opomba: Regulator CO2 RaplixaReg™ je standardno opremljen s cevjo (siva), ki je skladna z ISO 5359, in cevnim priključkom DISS za CO2 (ženski; za ročno privijanje). Le-ta se spoji z (moškim) priključkom DISS za CO2 v operacijski sobi.

V operacijskih sobah so lahko različni priključki za dovod CO2 pod tlakom. Tako bo uporabnik morda moral uporabiti ustrezen nastavek, da bo povezal sklop cevi za CO2 regulatorja CO2 z dovodnim priključkom v operacijski sobi.

7 bar (100 psi) je vstopni tlak plina, ki zagotavlja optimalno zmogljivost regulatorja CO2 RaplixaReg™. Največji dovodni tlak plina ne sme preseči 9 bar (130 psi).

NAVODILA ZA UPORABO

Opomba: Po potrebi počakajte, da se regulator CO2 prilagodi na sobno temperaturo.

Pogoji: zrak v prostoru od +13 °C do +35 °C, od 0% do 60% relativne vlažnosti.

Ravnajte po naslednjih korakih:

- ① Sklopite cev za CO2 DISS regulatorja CO2 RaplixaReg™ z dovodom CO2 v operacijski sobi (CO2 DISS). (Ni prikazano.)
- ② Nastavite tlak plina na regulatorju CO2.
 - Ⓐ Odklenite (🔒) gumb za nastavitev tlaka tako, da ga dvignete s površine ohišja regulatorja.
 - Ⓑ Obrnite gumb na nastavitev optimalnega tlaka, ki znaša 1,5 bar (22 psi).
 - Ⓒ Zaklenite (🔒) gumb tako, da ga potisnete proti površini ohišja regulatorja, da se glasno zaskoči.
- ③ Na regulator priključite napravo ProFibrix.
- ④ Z obračanjem stikala regulatorja CO2 v položaj “ON” (I) sproстите pretok CO2 v napravo ProFibrix.
- ⑤ Za zaustavitev pretoka CO2 obrnite stikalo regulatorja CO2 v položaj “OFF” (O). (Ni prikazano.)

⚠ V primeru, da je regulator CO2 RaplixaReg™ nastavljen na tlak, ki presega 1,7 bar (25 psi), se lahko sproži varnostno-izpustni ventil. Varnostno-izpustni ventil se samodejno ponastavi, ko se tlak začasno zmanjša na manj kot 0,5 bar (7 psi).

VZDRŽEVANJE

Priporočljivo je, da enkrat letno opravite vzdrževalni pregled. Pri vklopljenem regulatorju CO2 (I) nastavite tlak, ki je prikazan na merilniku, med 0 psi/0 bar in 22 psi/1,5 bar. Če merilnik ne prikazuje vrednosti 0 psi/0 bar ali se premika nepredvidljivo, prenehajte uporabljati regulator CO2 in se obrnite na zastopnika, ki vam bo dal nadaljnja navodila.

COPY

ČIŠČENJE

Ohišje regulatorja CO2 in cev za dovod CO2 obrišite s krpo, namočeno v milnico. Materiali, iz katerih sta izdelana ohišje regulatorja CO2 in cev za dovod CO2, ob kratkotrajni izpostavljenosti niso občutljivi na dezinfekcijska sredstva, ki se uporabljajo v operacijski sobi.

SHRANJEVANJE

Pogoji za shranjevanje:

- zrak v prostoru od +13 °C do +35 °C, od 0% do 95% stalne relativne vlažnosti.
- Zaščitite regulator pred poškodbami, umazanijo, prahom, zmrzaljo in neposredno sončno svetlobo.

ODSTRANJEVANJE

Regulator CO2 RaplixaReg™ ne vsebuje električnih sestavnih delov in ni izdelan iz nevarnih materialov. Pred odstranitvijo regulator CO2 očistite, da ne bo več predstavljal morebitne biološke nevarnosti.

- Ne odstranite regulatorja CO2 kot nesortirani komunalni odpadek.
- Regulator CO2 odstranite kot rabljen medicinski odpadek.
- Uporabite sisteme zbiranja in odstranjevanja, ki so vam na voljo.

GARANCIJA

Izdelki bodo brez napak v materialu in izdelavi dve (2) leti od datuma odpreme. V primeru, da je izdelek okvarjen in družbo Micromedics o tem obvestite v dveh (2) letih od datuma odpreme, bo proizvajalec po lastni presoji popravil ali zamenjal okvarjen izdelek ali kupcu izdal dobropis za plačano kupnino. Garancija ne velja za poškodbe ali okvare, ki jih ni povzročil proizvajalec.



RaplixaReg™ CO2-regulator



Läs igenom följande information före användning:

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

RaplixaReg™ CO2-regulator är avsedd att användas tillsammans med RaplixaSpray-enheten för applicering av biomaterial på en behandlingsplats med hjälp av trycksatt CO2.

KONTRAINDIKATIONER

RaplixaReg™ PF-FC-009 CO2-regulator är kontraindicerad för intravaskulär användning och för ingrepp som omfattar insufflation av en sluten kroppshåla.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ska anslutas endast till trycksatt CO2-gas. Får ej användas med trycksatt luft, syrgas, kvävgas eller andra antändliga gaser. Tillförseltrycket får inte överskrida 130 psi (9 bar).

All applicering av trycksatt gas medför risk för gasembolism, vävnadsruptur eller gasinneslutning med kompression, vilket kan vara livshotande. Luft- eller gasembolism har inträffat i samband med användning av sprejheter av andra märken för administrering av fibrinlim, vid högre tryck än vad som rekommenderas och nära vävnadsytan. Dessa risker måste nogta undvikas genom kontroll av maxtrycket (1,7 bar – 25 psi) och upprätthållande av ett minsta avstånd (5 cm – 2 tum). Var nogta med att tillämpa de tryck som rekommenderas i bruksanvisningen till RaplixaSpray. Vidrör inte det blödande området med spetsen och spreja inte in i kärlbanan. Vid användning av trycksatta sprejheter ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidal CO2 övervakas.

BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar.

KRAV PÅ DISS-KOPPLING FÖR CO2-TILLFÖRSEL

Obs! RaplixaReg™ CO2-regulator levereras standardutrustad med en ISO 5359-förenlig slang (grå) och DISS (hona, handåtdragen) slangkoppling för CO2. Denna passar ihop med DISS (hane) CO2-koppling på operationssalen.

Operationssalar kan ha olika tillförselfattningar för tilförsel av trycksatt CO2. Användaren kan behöva tillhandahålla en lämplig adapter för att kunna ansluta CO2-regulatorns CO2-slangenhet till tillförselfattningen på operationssalen.

Ett gasingångstryck på 7 bar (100 psi) ger optimal prestanda för RaplixaReg™ CO2-regulator. Maximalt gastillförseltryck får inte överskrida 9 bar (130 psi).

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Obs! Låt CO2-regulatorn uppnå rumstemperatur om så behövs.

Förhållanden: Omgivningstemperatur inomhus 13–35 °C, 0–60 % relativ luftfuktighet

Följande steg ska vidtas:

- 1 Anslut DISS-CO2-slangen från RaplixaReg™ CO2-regulator till operationssalens CO2-tillförsel (DISS CO2). (Visas ej.)
- 2 Ställ in gastrycket på CO2-regulatorn.

2A

Lås upp (🔒) tryckinställningsratten genom att lyfta den bort från regulatorboxens yta.

2B

Ratten ska vridas till den optimala tryckinställningen 1,5 bar (22 psi).

2C

Lås (🔒) ratten genom att trycka den mot regulatorboxens yta tills den låses fast med ett klick.
- 3 Anslut ProFibrix-enheten till regulatorn.
- 4 Starta CO2-flödet till ProFibrix-enheten genom att vrida CO2-regulatorbrytaren till läget "PÅ" (I).
- 5 Vrid CO2-regulatorbrytaren till läget "AV" (O) för att stoppa gasflödet. (Visas ej.)



Om trycket i en RaplixaReg™ CO2-regulator ställs in på ett högre värde än 1,7 bar (25 psi) kan säkerhetsventilen aktiveras. Säkerhetsventilen återställs automatiskt när trycket tillfälligt sänks till under 0,5 bar (7 psi).

UNDERHÅLL

Det rekommenderas att utföra en underhållskontroll en gång årligen. Med CO2-regulatorn påslagen (I), ställ in trycket som visas på mätaren på mellan 0 psi/0 bar och 22 psi/1,5 bar. Om mätaren inte visar tryck ner till 0 psi/0 bar eller rör sig ryckigt ska CO2-regulatorn tas ur drift och leverantören kontaktas för fortsatta anvisningar.

RENGÖRING

CO2-regulatorboxen och gastillförselslangen kan rengöras genom avtorkning med tvål och vatten. Materialen som används vid framställningen av CO2-regulatorboxen och gastillförselslangen påverkas inte av kortvarig exponering för desinfektionsmedel som används på operationssalen.

FÖRVARING

Förvaringsförhållanden:

- Omgivningstemperatur inomhus 13–35 °C, 0–95 % relativ luftfuktighet, kontinuerlig.
- Skyddas från skador, löst skräp, damm, frost och direkt solsken.

BORTSKAFFNING

RaplixaReg™ CO2-regulator innehåller inga elektriska delar eller farliga material. Rengör CO2-regulatorn så att eventuell smittförande kontaminering avlägsnas före bortskaffning.

- CO2-regulatorn får inte kastas bland osorterat kommunalt avfall.
- CO2-regulatorn ska avfallshanteras såsom använt medicinskt avfall.
- Använd de sophanterings- och återvinningssystem som finns tillgängliga.

GARANTI

Produkterna är fria från defekter i material och utförande under en period av två (2) år från och med avsändningsdatumet. I händelse av att en produkt är defekt och meddelande om defekten lämnas till Micromedics inom två (2) år efter avsändningsdatumet, kommer tillverkaren, efter eget gottfinnande, att reparera eller ersätta den defekta produkten eller återbetala det erlagda inköpspriset

till köparen. Garantin gäller inte för skada eller defekt som INTE orsakats av tillverkaren.



COPY